

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、レーザ治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) プログラム医療機器（例 放射線治療計画プログラムなど）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。
- 5) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和2年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：その他の事項

- 目次 -

医療機器不具合報告（国内）

(1) 画像診断用機器	1 ~
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2 ~
(3) 処置用・施設用機器等	11 ~
(4) 生体機能補助・代行機器	110 ~
(5) 治療・鋼製機器等	281 ~
(6) 歯科用機器・材料	309 ~
(7) 眼科用機器	310 ~
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	314 ~
(9) プログラム医療機器	315

医療機器不具合報告（国内）
 分類（1）： 画像診断用機器

分類（1）： 画像診断用機器（8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	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT Integratedシステム	アボットメディカルジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	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
3	人体開口部用超音波プローブカバー	エコープローブカバー	フジメディカル	プローブカバーにピンホールあり	なし	国内	1	回収(改修)
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
5	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	不明	裂傷	国内	1	その他
6	多相電動式造影剤注入装置	造影剤注入装置 PRESS DUO elite	根本杏林堂	誤動作	なし	国内	1	回収(改修)
7	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ /Affiniti	フィリップス・ジャパン	破裂音がして電源が落ちた	なし	国内	1	その他
8	放射線防護用手袋	放射線防護用手袋XP	サージカル・スパイン	製品誤包装	なし	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告（国内）
分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等(472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	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	不明	停留	国内	1	情報提供
2	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	その他の健康被害	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	感染、疼痛	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	感染	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	なし	国内	1	情報提供
6	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	日本メドトロニック	電極の破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7	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	14	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
9	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2(Enliteセンサ及びEnliteサータ)	日本メドトロニック	電極の破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
10	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
11	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680	ベックマン・コールター	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
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	測定不良の疑い	なし	国内	7	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	モニタの不良の疑い	なし	国内	1	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	その他の損傷、感染	国内	1	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-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	遺残の疑い	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-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	開腹手術へ移行	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等

17	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	開創へ移行	国内	1	情報提供
18	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
19	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
20	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	国内	2	情報提供
21	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L580NW7	富士フイルム	なし	傷害	国内	1	情報提供
22	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
23	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
25	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
26	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
27	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	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
28	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 240	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
29	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	再手術の予定	国内	1	情報提供
30	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	再手術	国内	4	情報提供
31	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	再手技	国内	1	情報提供
32	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-530B	富士フイルム	残留	穿孔	国内	1	情報提供
33	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	残留のおそれ	国内	1	情報提供
34	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等

35	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス ビデオ鼻咽喉鏡 VNL-110s	HOYA	ヒビ	アナフィラキシー	国内	2	情報提供
36	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	3	情報提供
37	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
38	外部電源式内視鏡用光源装置	L11 光源装置	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
39	外部電源式内視鏡用光源装置	VISERA Pro 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S40Pro	オリンパスメディカルシステムズ	なし	開腹手術へ移行	国内	1	情報提供
40	外部電源式内視鏡用光源装置	X8000ライトソース	日本ストライカー	不明	熱傷	国内	1	情報提供
41	観血血圧モニタ	観血式血管内圧測定用モニタ	ゼオンメディカル	システムエラー	なし	国内	1	その他
42	関節鏡用液体拡張装置	コンティニアス ウェーブ 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	故障の疑い	腫脹	国内	1	情報提供
43	機能検査オキシメータ	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
44	筋電計電極	デュアルMNV針電極	ニューベイシブジャパン	破損	皮膚切開	国内	1	情報提供
45	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	かぶれ	国内	1	その他
46	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2000i	シスメックス	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	情報提供
47	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
48	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
49	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	術式変更	国内	1	情報提供
50	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
51	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良、破損	なし	国内	1	情報提供
52	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	12	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（２）： 生体監視・臨床検査機器等

53	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	なし	国内	17	情報提供
54	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	スコープの破損	不明	国内	1	情報提供
55	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインストゥルメント	エム・シー・メディカル	破損	残留	国内	2	情報提供
56	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	出血、組織損傷、入院時間延長	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	33	その他
58	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	20	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	動作不良	組織損傷	国内	1	その他
60	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	17	その他
61	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	89	その他
62	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	3	その他
63	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	アーク放電の疑い	熱傷	国内	1	その他
64	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	アーク放電の疑い	なし	国内	4	その他
65	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、脱落、破損	体内遺残のおそれ、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	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	なし	国内	2	その他
67	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、破損	なし	国内	1	その他
68	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
69	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HiQ+送水・吸引システム	オリンパスメディカルシステムズ	破損	腹膜炎	国内	1	情報提供
70	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラブ	脱落	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（２）： 生体監視・臨床検査機器等

71	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	ピン抜け	なし	国内	1	情報提供
72	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
73	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	スパーク	なし	国内	1	情報提供
74	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	体内遺残の疑い	国内	1	その他
75	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+ 電極	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
76	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+ 電極	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
77	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	14	その他
78	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	16	その他
79	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWristインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損、落下	体内遺残の疑い	国内	1	その他
80	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWristインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
81	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
82	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
83	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スパイバイト マックス バイオブシーフォーセブス	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
84	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセブスP	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
85	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープVS	日本光電工業	発煙	なし	国内	1	その他
86	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	電気メスとの併用時に表示が消えることがあった	なし	国内	1	その他
87	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
88	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	切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（２）： 生体監視・臨床検査機器等

89	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	テレメトリー不全、電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
90	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	センシング不全	不明	国内	1	情報提供
91	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	アボットメディカルジャパン	機能不全	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
92	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ップ	破損	なし	国内	1	情報提供
93	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	マイテック クリアカニューラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
94	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	インターナル オーガンレトラクター	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	残留	国内	1	その他
95	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	インターナル オーガンレトラクター	ビー・ブラウンエースクラップ	心嚢液の貯留	なし	国内	1	その他
96	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
97	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
98	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
99	睡眠評価装置	アリス NightOne	フィリップス・ジャパン	不明	指先の黒変	国内	1	その他
100	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	体内組織落下のおそれ	国内	1	その他
101	組織収納サック	メモリーワイヤーバッグ	コンメッド・ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	その他
102	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL	オリンパスメディカルシステムズ	不明	腹部コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
103	多項目モニタ	ヘモスフィア	エドワーズライフサイエンス	計算値(測定値)が不正確	なし	国内	3	情報提供
104	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ライフテクノロジー・ジャパン	製造元にて調査中	なし	国内	1	その他
105	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	蘇生処置の遅延のおそれ	国内	6	その他
106	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	3	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（２）： 生体監視・臨床検査機器等

107	体表筋電計電極	デュアル体表電極II	ニューベシブジャパン	なし	皮膚の損傷	国内	1	その他
108	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ツルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
109	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波ナイフ 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
110	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	情報提供
111	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波ナイフ KD-655	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	情報提供
112	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波止血鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	情報提供
113	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
114	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	残留、胆管炎	国内	1	情報提供
115	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
116	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血、穿孔、腹痛	国内	1	情報提供
117	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	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
118	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
119	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
120	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	不正確な測定	視力不良	国内	10	その他
121	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	不正確な測定	再手術、視力不良	国内	10	その他
122	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	不正確な測定	眼内レンズの軸修正	国内	1	その他
123	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	LENS インテグレートッドシステム	スミス・アンド・ニュー	装置故障	皮切の増加	国内	1	情報提供
124	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	内視鏡カメラコンソール	コンメッド・ジャパン	機能不全	開創への移行	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（２）： 生体監視・臨床検査機器等

125	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
126	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	なし	国内	2	情報提供
127	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	動作不良	なし	国内	3	情報提供
128	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	17	情報提供
129	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	術式変更	国内	3	情報提供
130	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	16	情報提供
131	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
132	内視鏡用ビデオカメラ	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他
133	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
134	内視鏡用光源・プロセッサ装置	Synergy HD3 コントロールユニット	Arthrex Japan	不明	火傷	国内	3	情報提供
135	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	破損	残留	国内	1	その他
136	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	空気塞栓、敗血症、皮下気腫、末梢循環不全	国内	1	その他
137	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	開腹手術への移行、塞栓症、脳梗塞	国内	1	その他
138	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
139	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
140	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	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
141	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	剥がれの疑い	遺残の疑い	国内	1	その他
142	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	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（２）： 生体監視・臨床検査機器等

143	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン	絶縁部の破損	なし	国内	1	情報提供
144	軟性喉頭鏡	ベントックス 喉頭ファイバースコープ FI-BS シリーズ	HOYA	剥離	なし	国内	2	情報提供
145	軟性尿管腎盂鏡	R.Wolfフレキシブルウレテロレノスコープ	リチャードウルフ	軟性尿管鏡内部チューブ剥離	なし	国内	1	その他
146	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	国内	1	情報提供
147	熟希釈心拍出量計	ピジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
148	脳オキシメータ	INVOS 5100C システム	コヴィディエンジャパン	測定不良、破損	なし	国内	1	情報提供
149	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	3	その他
150	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン autoSCAN-4	ベックマン・コールター	電源ユニットの焦げ	火傷のおそれ	国内	1	その他
151	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	蘇生処置の遅延のおそれ	国内	1	その他
152	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	4	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

分類（3）： 処置用・施設用機器等（4,434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	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	追加手術	国内	4	その他
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	心筋梗塞、体内遺残、追加手術	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	手術時間延長、追加手術	国内	2	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	手術時間延長、穿孔、体内遺残、追加手術	国内	1	その他
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	手術時間延長	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	追加手術	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	穿孔、追加手術	国内	2	その他
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	徐脈、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	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	再灌流障害	国内	2	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	血栓症、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	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	血管解離、穿孔、追加手術	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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加手術	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	心室細動	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	3	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
23	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	留置ステントの損傷	なし	国内	1	情報提供
24	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
25	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	剥離	なし	国内	2	情報提供
26	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	なし	国内	18	情報提供
27	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	固着	なし	国内	1	情報提供
28	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
29	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	捻れ	なし	国内	1	情報提供
30	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	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

31	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	7	情報提供
32	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
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	肺静脈狭窄	国内	1	情報提供
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	国内	14	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	横隔神経麻痺	国内	1	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	Blazer Prime XP 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	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	BSC 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	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	屈曲不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
42	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
43	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	11	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
46	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	スバズム、心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	なし	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

49	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	狭窄	国内	1	その他
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン	通信不良	手技延長	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン	機能不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症のおそれ	国内	12	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	断線のおそれ	血栓症のおそれ	国内	4	情報提供
55	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	1	情報提供
56	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	カテーテル接続不良	心タンポナーデ	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	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	血圧低下、心タンポナーデ	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	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	房室ブロック	国内	5	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の発生	国内	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の再発	国内	3	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	国内	4	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺静脈狭窄	国内	2	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	脳梗塞の疑い	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	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	4	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	動悸	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	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	心房頻拍、脳梗塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

67	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房頻拍	国内	2	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心嚢液貯留、心膜炎	国内	1	情報提供
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	心嚢液貯留	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	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	心停止	国内	1	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心損傷の疑い	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロックの疑い	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心のう液貯留、心膜炎	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心のう液貯留	国内	3	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	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	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	58	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	国内	2	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	国内	1	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性胃拡張	国内	2	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈攣縮の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

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	冠動脈攣縮、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈攣縮	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経麻痺	国内	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経損傷	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	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
90	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	急性心筋梗塞	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	なし	冠状動脈塞栓	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	なし	解離腔の再開通、再手術、大動脈弁閉鎖不全症	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
94	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
95	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	5	情報提供
96	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
97	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
98	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
99	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
100	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	5	情報提供
101	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	インスリンホルダーの破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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、動作不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

103	インスリンペン型注入器	ヒューマベンサピオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
104	インスリンペン型注入器	ヒューマベンサピオ	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	20	その他
105	インスリンペン型注入器	ヒューマベンサピオ	日本イーライリリー	注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
106	インスリンペン型注入器	ヒューマベンサピオ	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	1	その他
107	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い、ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
108	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
109	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	6	その他
110	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	5	その他
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	送液不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	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	日本メドトロニック	曲がりのおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
113	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	1	情報提供
114	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	1	情報提供
115	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	1	情報提供
116	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	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
117	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	2	情報提供
118	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	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
119	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	テープの粘着力の低下	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
120	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

121	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	切断	なし	国内	1	情報提供
122	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
123	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
124	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	穴、漏れ	再手術	国内	1	情報提供
125	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	その他
126	オーパチューブ	ディスプレイスライディングチューブ ST-SB1S	オリンパスメディカルシステムズ	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
127	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
128	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	日本コヴィディエン	詰まり	再手術、心圧迫	国内	1	情報提供
129	カテーテルコネクタ	ペリフィックス カテーテルコネクタ	ビー・ブラウンエースクラブ	漏れ	なし	国内	4	情報提供
130	カテーテルコネクタ	ペリフィックス カテーテルコネクタ	ビー・ブラウンエースクラブ	外れ	なし	国内	1	情報提供
131	カテーテル固定用パッチ	アンカーファスト	ホリスター	不明	一時心停止、脳症	国内	1	その他
132	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワズミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
133	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、止血不全、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
134	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、後腹膜血腫	国内	1	情報提供
135	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、血腫	国内	1	情報提供
136	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、止血不全、冷感	国内	1	情報提供
137	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	ロック不備	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
138	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	タンパーチューブ埋没	外科的処置、止血不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

139	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露出	外科的処置	国内	1	情報提供
140	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
141	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
142	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
143	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
144	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
145	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、収縮困難、切断、折れ、測定値異常	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
146	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	凹みなし、破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
147	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク	ずれ	腹腔遺残したアンカーの外科的摘出	国内	1	情報提供
148	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク	ずれ	アンカーの腹腔内遺残の疑い	国内	1	情報提供
149	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク	ずれ	アンカーの腹腔内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
150	スーチャーアンカ	イディアアルリフティング	秋田住友ベーク	なし	動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
151	トロカールスリーブ	ハイブリッドトロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
152	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
153	バルーンボ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	その他
154	バルーンボ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	2	その他
155	バルーンボンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	拡張不能	不明	国内	1	情報提供
156	バルーンボ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	動脈圧検知不良	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

157	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い、断線	なし	国内	1	情報提供
158	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ、動脈圧検知不良	追加手術	国内	1	情報提供
159	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、動脈圧検知不良	追加手術	国内	1	情報提供
160	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、折れ	血圧低下	国内	1	情報提供
161	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	緩みの疑い、折れ	なし	国内	1	情報提供
162	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
163	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	動脈圧検知不良	追加手術	国内	1	情報提供
164	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴の疑い、切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
165	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
166	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴	不明	国内	1	情報提供
167	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	追加手術(外科的抜去)	国内	1	その他
168	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	挿入不能	なし	国内	2	その他
169	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	その他
170	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	拡張不能	なし	国内	1	その他
171	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクターセット	グッドマン	なし	空気混入	国内	2	情報提供
172	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(RX型)	日本メドトロニック	切断	出血、追加手術	国内	1	情報提供
173	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
174	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	25	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

175	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	不明	追加手術	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	E-PTAバルーンカテーテル	エンドテック	不明	血栓症	国内	1	情報提供
177	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTAバルーンカテーテル	エンドテック	なし	体内遺残の疑い	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	INPACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
179	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	INPACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血	国内	2	情報提供
180	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	追加手術	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	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
182	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
183	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	12	情報提供
184	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	拡張不能	血管解離	国内	1	情報提供
185	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	後腹膜下血腫	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	NSE PTA/バルーンカテーテル GDM01	グッドマン	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	NSE PTA/バルーンカテーテル GDM01	グッドマン	拡張不能	血管損傷	国内	1	情報提供
188	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル	カネカ	切断、破裂	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
189	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	収縮不能	追加手術	国内	1	その他
190	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 PE-W6	カネカ	破裂	血管損傷	国内	1	その他
191	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H1	カネカ	切断、破裂	体内遺残、追加手術	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	PTA/バルーンカテーテルH4	カネカ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

193	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
194	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
195	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	なし	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	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	5	情報提供
197	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	17	情報提供
198	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE Long 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
199	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	107	情報提供
200	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
201	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	4	情報提供
202	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	切断、破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
203	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	抜去困難	追加手術	国内	1	その他
204	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	切断、破裂	追加手術	国内	1	その他
205	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	収縮不能	追加手術	国内	1	その他
206	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテルPE-R2	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
207	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロスセラRX	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
208	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
209	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ NC PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	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	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	26	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

211	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル MR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
212	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	1	情報提供
213	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	情報提供
214	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	1	情報提供
215	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	1	情報提供
216	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	切断、破裂	体内遺残	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	フレックストーム ペリフェラル カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
218	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
219	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
220	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管破裂、追加手術	国内	1	情報提供
221	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
222	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
223	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
224	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	国内	1	情報提供
225	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
226	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	挿入困難	なし	国内	2	情報提供
227	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
228	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	不明	心ブロック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

229	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
230	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	事故抜去、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
231	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ベージング機能不全	なし	国内	21	情報提供
232	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全、ベージング機能不全	なし	国内	2	情報提供
233	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	バイポーラベージング用バルーンカテーテル	グッドマン	ベージング機能不全	手技時間の延長	国内	2	情報提供
234	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオティマル	収縮不能、抜去不能	発熱	国内	1	その他
235	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラプラスXC	アラガン・ジャパン	なし	抗生物質服用後の血圧上昇、抗生物質服用後の呼吸器の異常	国内	1	情報提供
236	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	塞栓	国内	1	情報提供
237	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アラガン・ジャパン	なし	異物性肉芽腫	国内	1	情報提供
238	ヒトロロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
239	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	異物	不明	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	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	国内	1	情報提供
241	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	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	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	心停止	国内	1	情報提供
243	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	11	情報提供
244	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
245	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
246	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

247	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	切断	体内遺残	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	シールドサーフロー	テルモ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
249	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シールドサーフロー	テルモ	収納困難	切創	国内	3	情報提供
250	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	金属内針抜け	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	スーパーキャス	東郷メディキット	安全機構不具合	看護師による針刺し	国内	1	情報提供
252	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	1	情報提供
253	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
254	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
255	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
256	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	やけど	国内	3	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 ポンプ	日本メドトロニック	ポンプ停止	交換手術	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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	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 ポンプ	日本メドトロニック	留置位置異常	追加手術	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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	褥瘡	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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	創部感染	国内	2	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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	髄液漏、漿液腫	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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、髄膜炎、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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	液貯留、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

265	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ留置部位周辺の液貯留、膨脹	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 ポンプ	日本メドトロニック	不明	ポケット部の液体貯留	国内	1	情報提供
267	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	違和感	国内	1	情報提供
268	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	なし	体内遺残	国内	1	その他
269	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
270	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	バラダイム 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
271	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	バラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	表示異常	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
272	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	バラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	表示異常	なし	国内	2	情報提供
273	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	バラダイム 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	1	情報提供
274	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	バラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	10	情報提供
275	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	送液異常の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
276	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	3	情報提供
277	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
278	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
279	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	81	情報提供
280	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
281	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	2	情報提供
282	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	17	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

283	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
284	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	6	情報提供
285	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	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
286	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	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	破損	なし	国内	23	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	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	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	故障の疑い	なし	国内	15	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	故障	なし	国内	8	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	不明	不明	国内	3	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	不明	血中ブドウ糖増加	国内	2	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	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	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	破損	なし	国内	53	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	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	なし	国内	42	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	なし	国内	9	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	なし	不明	国内	1	その他
300	ポリエステル縫合糸	エチバンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

301	ポリエステル縫合糸	エチバンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜けによる針落下	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
302	ポリエステル縫合糸	エチバンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
303	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
304	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
305	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	2	情報提供
306	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	1	情報提供
307	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、縫合糸の突出	国内	1	情報提供
308	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	出血、疼痛	国内	1	情報提供
309	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
310	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
311	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
312	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	糸切れによる針落下	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
313	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	なし	国内	1	情報提供
314	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	針折れ	なし	国内	4	情報提供
315	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	針折れ、体内落下	なし	国内	2	情報提供
316	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	針折れ	再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
317	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	針折れ	なし	国内	1	情報提供
318	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	針折れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

319	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
320	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
321	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
322	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
323	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
324	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	縫合不全の疑い	国内	1	情報提供
325	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、縫合不全	国内	1	情報提供
326	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
327	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
328	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	2	情報提供
329	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	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
330	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
331	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
332	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
333	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	結石、縫合糸の突出	国内	1	情報提供
334	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
335	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
336	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	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

337	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	2	情報提供
338	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
339	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	なし	国内	2	情報提供
340	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	なし	国内	1	情報提供
341	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	針折れ、体内落下	なし	国内	1	情報提供
342	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
343	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	糸切れ、針折れ	なし	国内	1	情報提供
344	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	糸切れ	なし	国内	1	情報提供
345	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
346	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜け	針の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
347	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザーTurboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	1	その他
348	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用 OS カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷、瘤	国内	1	その他
349	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	亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
350	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル (X-80)	フィリップス・ジャパン	亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
351	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	3	情報提供
352	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	採血データ値の異常	誤投薬のおそれ	国内	2	情報提供
353	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	2	情報提供
354	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

355	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	L-ドバ持続経腸療法用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
356	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	L-ドバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	メタルピンと接続ができない	Jチューブの再留置	国内	1	情報提供
357	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	L-ドバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	調子が悪い	国内	1	情報提供
358	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	薬効欠如のおそれ	曲がり	国内	1	情報提供
359	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	複数回チューブが抜けた	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
360	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	4	情報提供
361	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	2	情報提供
362	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院、熱が出た、歩けなくなった	国内	1	情報提供
363	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	16	情報提供
364	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	自殺	国内	1	情報提供
365	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
366	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	癌	国内	1	情報提供
367	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肝萎縮	国内	1	情報提供
368	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	チューブ交換	国内	5	情報提供
369	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	Jチューブの交換	国内	1	情報提供
370	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	捻れ	腸重積	国内	1	情報提供
371	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	腸管壁を損傷するおそれ	ずれ	国内	1	情報提供
372	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	折れ	身体が動かない、痙攣	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

373	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	曲がり、折れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
374	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	詰まり	薬効欠如のおそれ	国内	2	情報提供
375	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	詰まり	動作緩慢	国内	1	情報提供
376	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	詰まり	チューブ交換のおそれ	国内	1	情報提供
377	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	外れ	薬効欠如のおそれ	国内	6	情報提供
378	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	外れ	体内遺残、薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
379	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
380	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	外れ	ウェアリングオフの発現	国内	1	情報提供
381	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	圧迫	出血性貧血、潰瘍	国内	1	情報提供
382	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	貧血	国内	1	情報提供
383	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	1	情報提供
384	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍、腹膜炎	国内	1	情報提供
385	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
386	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
387	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸の調子が悪い	国内	1	情報提供
388	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	脱水	国内	1	情報提供
389	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	食欲不振	国内	1	情報提供
390	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

391	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃瘻周囲からの排膿	国内	1	情報提供
392	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃腸炎	国内	1	情報提供
393	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	チューブから変な臭い、血液に菌が入った、癒着	国内	1	情報提供
394	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	テレスコーピング現象	ジャバラ状の腸	国内	1	情報提供
395	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	チューブの調子が悪い	詳細不明の入院延長	国内	1	情報提供
396	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	チューブにトラブル	チューブ交換	国内	1	情報提供
397	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	チューブトラブル	チューブ交換	国内	1	情報提供
398	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	薬効欠如のおそれ	国内	3	情報提供
399	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	潰瘍	国内	1	情報提供
400	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	腸閉塞	国内	1	情報提供
401	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	オフ時間の増加	国内	1	情報提供
402	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端のビッグテールの結び目に食物残渣	潰瘍	国内	1	情報提供
403	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端に食物残渣付着	腸閉塞、潰瘍	国内	1	情報提供
404	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	複数回のチューブ交換	国内	1	情報提供
405	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	4	情報提供
406	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	2	情報提供
407	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院、熱が出た、歩けなくなった	国内	1	情報提供
408	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	16	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

409	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	自殺	国内	1	情報提供
410	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
411	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	癌	国内	1	情報提供
412	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肝萎縮	国内	1	情報提供
413	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	胃瘻チューブ交換	国内	1	情報提供
414	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	チューブ交換	国内	6	情報提供
415	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	チューブの交換	国内	1	情報提供
416	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	亀裂	胃瘻チューブの交換	国内	1	情報提供
417	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	亀裂	PEGキット交換	国内	1	情報提供
418	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	PEGチューブ交換	国内	2	情報提供
419	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	PEGチューブの体内脱落	国内	1	情報提供
420	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	PEGキット交換	国内	1	情報提供
421	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	メタルピンと接続ができない	胃瘻チューブの交換	国内	1	情報提供
422	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
423	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	貧血	国内	1	情報提供
424	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	1	情報提供
425	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	国内	2	情報提供
426	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	調子が悪い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

427	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞、潰瘍	国内	1	情報提供
428	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
429	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸の調子が悪い	国内	1	情報提供
430	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	脱水	国内	1	情報提供
431	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	組織埋没	国内	2	情報提供
432	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	食欲不振	国内	1	情報提供
433	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	急性貧血、潰瘍	国内	1	情報提供
434	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	国内	1	情報提供
435	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃瘻部疼痛	国内	1	情報提供
436	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃瘻周囲からの排膿	国内	1	情報提供
437	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃腸炎	国内	1	情報提供
438	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	チューブから変な臭い、血液に菌が入った、癒着	国内	1	情報提供
439	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	チューブの調子が悪い	詳細不明の入院延長	国内	1	情報提供
440	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	チューブにトラブル	チューブ交換	国内	1	情報提供
441	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	チューブトラブル	チューブ交換	国内	1	情報提供
442	医薬品投与用長期の使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	ずれ	高度貧血、潰瘍	国内	1	情報提供
443	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	穿孔	国内	1	その他
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	穿孔	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

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	抜去困難	なし	国内	1	その他
446	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター(回収キット)	メディコスヒラタ	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
447	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター(回収キット)	メディコスヒラタ	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
448	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	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	クックメディカルジャパン	ずれ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
450	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	悪心	国内	1	情報提供
451	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
452	加圧式医薬品注入器	シリンジクター	大研医器	薬液注入停止	なし	国内	1	回収(改修)
453	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
454	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	10	情報提供
455	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
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	バルーン破裂	なし	国内	5	情報提供
457	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
458	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
459	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	アボットメディカルジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
460	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	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
461	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	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
462	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 Neo 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	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

463	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	4	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	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	109	情報提供
465	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	1	その他
466	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	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	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	1	その他
468	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	8	情報提供
469	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	抜去不能	追加手術	国内	2	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	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、破裂、抜去不能	体内遺残	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	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、破裂	体内遺残の疑い	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	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	3	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	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	外れ	体内遺残	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	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	なし	国内	1	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	血管処置用バルーンカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	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	血管処置用バルーンカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
477	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7	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
478	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
479	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・セルフィンフレート)	エドワーズライフサイエンス	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
480	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

481	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
482	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドingkカテーテルB	ニプロ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
483	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドingkカテーテルB	ニプロ	切断、体内遺残	開胸手術	国内	1	情報提供
484	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドingkカテーテルB	ニプロ	切断	なし	国内	4	情報提供
485	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル1	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
486	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル3	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
487	患者適合型単回使用関節手術用器械	JIGEN Surface ガイド	レキシー	破損し、分離した	なし	国内	1	その他
488	患者適合型単回使用関節手術用器械	JIGEN Surface ガイド	レキシー	オートクレーブ滅菌後に汚れの様な模様が出た	なし	国内	1	その他
489	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	3	情報提供
490	換気用補強型気管支チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
491	換気用補強型気管支チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	なし	国内	2	情報提供
492	換気用補強型気管支切開チューブ	MRIシルバーラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	異所留置	低酸素血症	国内	1	情報提供
493	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCH トラキオフレックスセット	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
494	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCH トラキオフレックスセット	テレフレックスメディカルジャパン	切断	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
495	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	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
496	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	接着	なし	国内	1	情報提供
497	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	接続不良の疑い、閉塞の疑い	なし	国内	2	情報提供
498	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	緩みの疑い、漏れの疑い	なし	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

499	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	1	情報提供
500	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	8	情報提供
501	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	なし	国内	1	情報提供
502	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	9	情報提供
503	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	3	情報提供
504	気道粘液除去装置	カファアシスト E70	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
505	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ヘルニアシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの変形	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
506	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
507	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	3	情報提供
508	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	ビジュアルインジケータの表示不良	仮性動脈瘤、出血	国内	1	情報提供
509	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
510	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓	国内	1	情報提供
511	吸収性局所止血材	バード アリスタAH	メディコン	不明	不明	国内	1	情報提供
512	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	違和感、再手術	国内	1	その他
513	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術	国内	1	その他
514	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、打針不良	なし	国内	1	情報提供
515	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
516	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	ゴム栓外れ	皮下気腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

517	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	バクスター	漏れ	なし	国内	1	情報提供
518	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	なし	国内	2	情報提供
519	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	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
520	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	2	情報提供
521	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	国内	1	情報提供
522	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
523	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	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
524	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂、空気混入	空気塞栓のおそれ、出血	国内	1	情報提供
525	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	癒着	なし	国内	1	情報提供
526	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
527	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	3	情報提供
528	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い、曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
529	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
530	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	凹み、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
531	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	事故抜去	皮下にカフが遺残している。	国内	1	その他
532	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	エクステンションチューブ脱落	不明	国内	1	その他
533	経中隔用針	NRG RFトランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
534	経中隔用針	NRG RFトランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	血圧低下、穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

535	経皮泌尿器用カテーテル	尿管アクセスシース GM01	グッドマン	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
536	結石摘出用バルーンカテーテル	ストートーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	不明	国内	1	情報提供
537	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	残留	国内	2	情報提供
538	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
539	血管狭窄部貫通用カテーテル	コレセア アルメット	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
540	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	不明	なし	国内	1	情報提供
541	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
542	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
543	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	接続不良	なし	国内	1	情報提供
544	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
545	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
546	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
547	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	注入不能	なし	国内	53	情報提供
548	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
549	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	外れ	なし	国内	2	情報提供
550	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、痒み	国内	3	情報提供
551	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、疼痛、痒み	国内	1	情報提供
552	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	接着材の伸展	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

553	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	3	情報提供
554	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	腫脹、静脈炎、疼痛	国内	1	情報提供
555	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	歯痛、色素沈着、静脈瘤、疼痛	国内	1	情報提供
556	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	再開通	国内	1	情報提供
557	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	国内	1	情報提供
558	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	硬結、疼痛	国内	1	情報提供
559	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
560	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	血腫、出血、静脈炎	国内	1	情報提供
561	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	スバズム	国内	1	情報提供
562	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	注入不能	なし	国内	1	情報提供
563	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキュア	なし	感染、裂傷（切り傷）	国内	2	情報提供
564	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキュア	なし	感染	国内	1	情報提供
565	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ベディアセット	エドワーズライフサイエンス	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
566	光ファイバ手術用照明器	ラディアンス	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
567	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキャス フォーリーカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
568	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキャス 温度センサーカテーテル	メディコン	抜水困難	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
569	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバールフォーリートレイB	メディコン	抜水困難	体内遺残の疑い、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
570	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバールフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残の疑い、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

571	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、追加処置	国内	4	情報提供
572	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
573	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
574	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバー-TSCトレイ	メディコン	抜水困難	体内遺残の疑い、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
575	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバー-TSCトレイ	メディコン	抜水困難	体内遺残	国内	2	情報提供
576	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバー-TSCトレイ	メディコン	なし	アレルギー症状	国内	1	情報提供
577	骨接合用品	ソファモアダネックスバイナルロッドチタン製	メドトロニックソファモアダネックス	不明	後縦靭帯骨化症、再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
578	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	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	5	その他
579	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	2	その他
580	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	アプライヤからクリップが取れない	追加処置	国内	1	その他
581	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	WECK メタルクリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	アプライヤからクリップが取れない	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
582	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ブ	外れ	なし	国内	1	情報提供
583	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ブ	開閉不良	損傷	国内	1	情報提供
584	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	残留	国内	1	情報提供
585	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	再手術	国内	1	情報提供
586	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	2	情報提供
587	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
588	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

589	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	1	情報提供
590	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	2	情報提供
591	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	2	情報提供
592	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	低血糖	国内	2	情報提供
593	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
594	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	19	情報提供
595	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
596	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
597	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	35	情報提供
598	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
599	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、空気混入	なし	国内	1	情報提供
600	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、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
601	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	2	情報提供
602	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
603	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
604	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	1	情報提供
605	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
606	手術台アクセサリ	レビテーター	ミスホ	なし	コンパートメント症候群、拘縮、足関節背屈不能	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

607	手術台アクセサリ	レピテーター	ミズホ	なし	コンバートメント症候群、拘縮、足関節の自動ができない、足指の痺れ	国内	1	情報提供
608	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	出血、術式移行、組織損傷	国内	1	その他
609	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術期間延長、術後出血	国内	2	その他
610	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コグイディエンジャパン	その他の動作不良	なし	国内	1	情報提供
611	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	不明	出血	国内	1	その他
612	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	なし	出血	国内	1	その他
613	手術用ステープラ	エンドスコピック パワードリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
614	手術用ステープラ	エンドスコピック パワードリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブルの不形成、不完全形成の疑い	遺残の疑い	国内	1	情報提供
615	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	術中の大量出血、組織損傷	国内	1	情報提供
616	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	切離不全	開胸術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
617	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中出血	国内	1	情報提供
618	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加、術中の大量出血	国内	1	情報提供
619	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品損傷	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
620	手術用照明器	ハナウルックス2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品損傷	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
621	手術用照明器	パワー・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	塗装剥離	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
622	手術用照明器	手術用无影灯	TKB	部品の落下	なし	国内	1	その他
623	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	13	情報提供
624	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	貧血	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

625	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	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
626	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	1	情報提供
627	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	1	情報提供
628	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)	国内	1	情報提供
629	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
630	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	大動脈弁の損傷	国内	1	情報提供
631	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	創部離開	国内	1	情報提供
632	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、腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
633	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、溶血	国内	1	情報提供
634	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
635	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	心尖部血栓	国内	1	情報提供
636	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	出血性ショック	国内	1	情報提供
637	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、溶血	国内	1	情報提供
638	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	15	情報提供
639	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	血栓性合併症	国内	1	情報提供
640	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症	国内	1	情報提供
641	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、出血	国内	1	情報提供
642	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	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

643	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	急性腎不全	国内	1	情報提供
644	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、肺炎胸	国内	1	情報提供
645	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
646	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	仮性動脈瘤、感染症	国内	1	情報提供
647	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
648	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	4	情報提供
649	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	循環不全の疑い	ポンプ停止	国内	1	情報提供
650	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	6	情報提供
651	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	溶血	国内	8	情報提供
652	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	2	情報提供
653	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	大動脈弁閉鎖不全症	国内	5	情報提供
654	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	出血	国内	8	情報提供
655	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
656	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
657	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	感染	国内	1	情報提供
658	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	下肢虚血、血管損傷	国内	1	情報提供
659	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	下肢虚血	国内	3	情報提供
660	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	バッテリー不良	治療の遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

661	消化管用ガイドワイヤ	ディスプレイブルガイドワイヤG	テルモ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
662	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラブ	漏れ	なし	国内	2	情報提供
663	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	漏れのおそれ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
664	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	2	情報提供
665	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
666	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	3	情報提供
667	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
668	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	収納困難	なし	国内	1	その他
669	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	収納困難	なし	国内	1	情報提供
670	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
671	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	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
672	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本ストライカー	剥がれ	体内遺残	国内	1	情報提供
673	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本ストライカー	剥がれ	なし	国内	2	情報提供
674	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	その他
675	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
676	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	外れの疑い	損傷のおそれ	国内	1	その他
677	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
678	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	追加手術	国内	3	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

679	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	ヴォーバル・テクノロジー	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
680	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	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
681	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	フィルメック	切断、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
682	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	2	その他
683	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	情報提供
684	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	断裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
685	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
686	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
687	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
688	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
689	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
690	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（四肢末梢血管用）	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
691	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（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	2	情報提供
692	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（四肢末梢血管用）	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	4	情報提供
693	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（四肢末梢血管用）	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
694	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（脳血管用）	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
695	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（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
696	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4	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

697	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
698	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー切断	体内遺残	国内	1	情報提供
699	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-11	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
700	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-11	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断、剥がれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
701	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-7	朝日インテック	不明	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
702	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-7	朝日インテック	ガイドワイヤー切断	体内遺残	国内	2	情報提供
703	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-8	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
704	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-8	朝日インテック	ガイドワイヤー切断	体内遺残	国内	1	情報提供
705	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-PLC	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
706	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
707	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
708	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	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
709	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	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
710	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	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
711	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	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
712	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	朝日インテック	抜去困難	手技遅延	国内	1	情報提供
713	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
714	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	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

715	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	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
716	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
717	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
718	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	曲がり、伸び	なし	国内	1	情報提供
719	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
720	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
721	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	不明	国内	1	情報提供
722	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	バ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
723	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2	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
724	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3	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
725	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	2	情報提供
726	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	2	情報提供
727	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
728	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
729	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、抜去不能	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
730	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	3	情報提供
731	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	2	情報提供
732	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	ホルダーへの先端と後端の逆挿入	損傷の疑い	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

733	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	CorPath GRX システム	日本メディカルネクスト	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
734	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	CorPath GRX システム	日本メディカルネクスト	なし	心筋梗塞のおそれ	国内	1	情報提供
735	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	CorPath GRX システム	日本メディカルネクスト	なし	胸痛	国内	1	情報提供
736	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	胸痛	国内	1	情報提供
737	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
738	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
739	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、追加手術	国内	1	情報提供
740	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	国内	1	情報提供
741	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、追加処置	国内	1	情報提供
742	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	血圧低下、心嚢液貯留の疑い	国内	1	情報提供
743	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
744	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
745	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、鼠径部痛、動静脈瘻	国内	1	情報提供
746	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	7	情報提供
747	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	穴、破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
748	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	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
749	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
750	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	捻れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

751	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
752	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	1	情報提供
753	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	2	情報提供
754	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	なし	国内	2	情報提供
755	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	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い、血圧低下、心ブロック	国内	1	情報提供
756	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
757	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
758	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLSティーラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
759	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLSティーラブルシース	日本ライフライン	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
760	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLSティーラブルシース	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害、空気塞栓	国内	1	情報提供
761	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLティーラブルシース	日本ライフライン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
762	心臓用カテーテルイントロデューサキット	LIS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	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
763	心臓用カテーテルイントロデューサキット	LIS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	不明	血管解離	国内	2	情報提供
764	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血圧低下、鼠径部出血	国内	1	情報提供
765	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	下肢の浮腫、深部静脈血栓	国内	1	情報提供
766	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	植込み時の鼠径部出血	国内	1	情報提供
767	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micraイントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血腫、深部静脈血栓症、浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
768	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGO シース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

769	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGO シース	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
770	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGO シース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
771	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	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
772	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	亀裂	追加手術	国内	1	情報提供
773	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	曲がり	追加措置	国内	1	情報提供
774	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	亀裂	追加手術	国内	1	情報提供
775	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	4	その他
776	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
777	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	再手術、麻痺	国内	3	情報提供
778	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	再手術、塞栓症、多臓器不全、肺水腫	国内	1	情報提供
779	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	3	情報提供
780	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	8	情報提供
781	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術、内膜剥離	国内	1	情報提供
782	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供
783	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	25	情報提供
784	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血の疑い、血管損傷	国内	1	情報提供
785	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	穴	なし	国内	1	情報提供
786	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

787	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	亀裂、挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
788	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゼメックスイントロデューサーセット	ゼオンメディカル	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
789	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゼメックスイントロデューサーセット	ゼオンメディカル	外れ	なし	国内	1	その他
790	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	心穿孔	国内	1	その他
791	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	その他
792	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ブリフェイス	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
793	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	シースチューブの切断	切断したシースチューブの摘出	国内	3	情報提供
794	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
795	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
796	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 H	テルモ	裂け	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
797	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 H	テルモ	不明	血腫、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
798	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 H	テルモ	折れ	出血	国内	1	情報提供
799	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 H	テルモ	切断	出血	国内	1	情報提供
800	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 H	テルモ	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
801	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	血腫、再入院	国内	1	情報提供
802	心臓用カテーテル型電極	CS EZ STEER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
803	心臓用カテーテル型電極	EP電極カテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
804	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

805	心臓用カテーテル型電極	インクワイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
806	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
807	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
808	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	心穿孔	国内	1	情報提供
809	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
810	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
811	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房頻拍、脳梗塞	国内	1	情報提供
812	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止	国内	1	情報提供
813	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心損傷の疑い	国内	1	情報提供
814	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
815	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロックの疑い	国内	1	情報提供
816	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心のう液貯留	国内	1	情報提供
817	心臓用カテーテル型電極	ベントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	21	情報提供
818	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	房室ブロック	国内	1	情報提供
819	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
820	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-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	11	情報提供
821	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの損傷、抜去不能のおそれ	心筋損傷のおそれ	国内	1	情報提供
822	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-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

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

823	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
824	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
825	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	抜去不能	追加手術	国内	2	情報提供
826	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
827	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
828	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
829	針なし造影剤用輸液セット	ACISTアンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン	破損	なし	国内	1	その他
830	針なし造影剤用輸液セット	ACISTアンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン	異物混入	なし	国内	4	その他
831	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	脳室縮小、脳出血	国内	1	情報提供
832	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	髄液漏	国内	1	情報提供
833	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	再手術、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
834	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	再手術、脳室拡大	国内	1	情報提供
835	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	国内	2	情報提供
836	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、抜去術	国内	1	情報提供
837	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	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
838	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	抜去術	国内	1	情報提供
839	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	切断（近位カテーテル）	抜去術	国内	1	情報提供
840	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	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

841	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（バルブ反転）	脳室拡大	国内	1	情報提供
842	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
843	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、抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
844	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	23	情報提供
845	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
846	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	硬膜下血腫、脳室拡大、脳室縮小	国内	1	情報提供
847	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	感染、脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
848	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	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
849	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
850	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	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
851	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、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
852	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、詰まり、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
853	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（リザーバー損傷）、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
854	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（リザーバー損、詰まり、傷）	脳室拡大	国内	1	情報提供
855	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（シリコン損傷）	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
856	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（シリコン損傷）	炎症、脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
857	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）	抜去術予定	国内	1	情報提供
858	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）	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

859	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	再手術	国内	1	情報提供
860	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	過敏症、抜去術	国内	2	情報提供
861	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
862	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
863	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	スリット様脳室、血種、水腫	国内	1	情報提供
864	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	スリット様脳室	国内	1	情報提供
865	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	脳室拡大	国内	2	情報提供
866	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、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
867	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	Integra Japan	シャント機能不全の疑い、詰まり	脳室拡大、脳室縮小	国内	1	情報提供
868	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まり	頭痛	国内	1	情報提供
869	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まり	なし	国内	1	情報提供
870	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	Integra Japan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	2	情報提供
871	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	1	情報提供
872	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	1	情報提供
873	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	4	情報提供
874	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	Integra Japan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	2	情報提供
875	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	抜去術	国内	1	情報提供
876	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	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

877	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	Integra Japan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)、詰まり、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
878	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	Integra Japan	カテーテルの外れ	脳室拡大	国内	1	情報提供
879	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	追加手術	国内	1	その他
880	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	2	その他
881	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	なし	国内	1	情報提供
882	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	再手術	国内	1	情報提供
883	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
884	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧の意図せぬ変更	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
885	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰りの疑い	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	2	情報提供
886	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰りの疑い	アンダードレナージ、頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
887	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰り	アンダードレナージ	国内	4	情報提供
888	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
889	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
890	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
891	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	閉塞	不明	国内	1	情報提供
892	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	なし	国内	2	情報提供
893	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
894	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	設定圧変更不能	頭痛	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

895	水頭症治療用シャント	ヘイヤージュルテ・CSFシャンティング・システム	TKB	外れ	悪心、頭痛	国内	1	その他
896	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ブ	不明	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
897	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メドトロニック	閉塞	痙縮の再燃	国内	1	情報提供
898	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メドトロニック	不明	髄液漏	国内	1	情報提供
899	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メドトロニック	接続部不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
900	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メドトロニック	接続解除困難	なし	国内	3	情報提供
901	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メドトロニック	ねじれ、薬剤残量異常	症状の再燃	国内	1	情報提供
902	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メドトロニック	キンクの疑い	追加手術	国内	1	情報提供
903	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	接続部分の外れ、断裂	追加手術	国内	1	情報提供
904	整形外科用洗浄器	インターバルス バルススリゲーション	日本ストライカー	挟まりによる変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
905	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	不明	国内	1	情報提供
906	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
907	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
908	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
909	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、切断	なし	国内	3	情報提供
910	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、欠け	なし	国内	1	情報提供
911	脊髄（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	疼痛	国内	2	情報提供
912	脊髄（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	130	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

913	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛	国内	4	情報提供
914	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	9	その他
915	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	145	情報提供
916	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	潰れ	なし	国内	1	情報提供
917	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
918	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
919	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	なし	国内	1	情報提供
920	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い、漏れ	不明	国内	1	その他
921	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い、漏れ	不明	国内	6	情報提供
922	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	10	情報提供
923	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂 漏れ	疼痛	国内	2	情報提供
924	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂 漏れ	不明	国内	1	情報提供
925	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂 漏れ	なし	国内	2	その他
926	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂 漏れ	なし	国内	1	使用停止依頼
927	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂 漏れ	なし	国内	41	情報提供
928	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	6	情報提供
929	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛	国内	4	情報提供
930	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	4	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

931	脊髄（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	48	情報提供
932	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	切断	再手術	国内	1	情報提供
933	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバック	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
934	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
935	唾液吸引チューブ	KimVent オーラルケア	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	外れ	呼吸不全	国内	1	情報提供
936	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	2	情報提供
937	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
938	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
939	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	脱落、抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
940	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	脱落、抜去困難	術中出血	国内	1	情報提供
941	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	3	情報提供
942	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
943	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	接続不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
944	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
945	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
946	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	切離不良、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
947	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	体内遺残	国内	1	情報提供
948	体内固定用組織ステーブル	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中リーク	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

949	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良、抜去困難	術中出血	国内	1	情報提供
950	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、切離不良、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
951	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーパーリロード	インテュイティブサージカル	動作不良	手術期間延長、術後出血	国内	1	その他
952	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーパーリロード	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
953	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良	組織損傷	国内	1	情報提供
954	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
955	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
956	体内固定用組織ステーブル	GIAステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
957	体内固定用組織ステーブル	GIAステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
958	体内固定用組織ステーブル	GIAステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	瘻孔	国内	1	情報提供
959	体内固定用組織ステーブル	GIAステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
960	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
961	体内固定用組織ステーブル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	6	情報提供
962	体内固定用組織ステーブル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	瘻孔	国内	1	情報提供
963	体内固定用組織ステーブル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
964	体内固定用組織ステーブル	TAステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
965	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
966	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

967	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
968	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い	なし	国内	1	情報提供
969	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
970	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
971	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
972	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	5	情報提供
973	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	1	情報提供
974	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	術中出血	国内	1	回収(改修)
975	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
976	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
977	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	2	情報提供
978	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
979	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	1	情報提供
980	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
981	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形の疑い	外科的処置の追加、術後リーク	国内	1	情報提供
982	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
983	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
984	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

985	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
986	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	1	情報提供
987	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
988	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
989	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
990	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	切離不良、打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
991	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血	国内	1	情報提供
992	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
993	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	なし	国内	2	情報提供
994	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
995	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0リンフォース	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良、打針不良、破損	なし	国内	1	情報提供
996	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供
997	体内固定用組織ステーブル	パワードエシロンフレックス7カートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
998	体内固定用組織ステーブル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	切離不良、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
999	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
1000	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1001	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、人工肛門の造設、入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
1002	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門造設のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1003	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1004	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門のおそれ	国内	2	情報提供
1005	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中リーク、人工肛門のおそれ、組織損傷	国内	1	情報提供
1006	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中リーク	国内	2	情報提供
1007	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、切離不全、不完全形成	人工肛門のおそれ	国内	1	情報提供
1008	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステーパー	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1009	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドTA30ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、リリース不良	なし	国内	1	情報提供
1010	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1011	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	固定不良	再手術	国内	1	その他
1012	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	結紮不良	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1013	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	穿孔	国内	1	情報提供
1014	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	1	情報提供
1015	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
1016	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1017	体内用結さつクリップ	エンドクリップ ML	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、打針不良	なし	国内	1	情報提供
1018	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	なし	国内	3	情報提供
1019	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	3	情報提供
1020	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1021	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャバン	クリップ形成不良の疑い、脱落	術中出血	国内	1	情報提供
1022	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャバン	クリップ形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
1023	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャバン	クリップ形成不良	出血	国内	1	情報提供
1024	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャバン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1025	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ 外れ	不明	国内	2	情報提供
1026	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1027	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	3	情報提供
1028	体内用結さつクリップ	ディスポーザブルクリップ HX-610	オリンパスメディカルシステムズ	不明	残留	国内	1	情報提供
1029	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い、外科的処置の追加	国内	1	情報提供
1030	体内用止血クリップ	エンクローズ キット	センチュリーメディカル	止血不全	なし	国内	1	情報提供
1031	体内用止血クリップ	エンクローズ キット	センチュリーメディカル	メンブレン展開不全	術中出血	国内	1	情報提供
1032	体内用止血クリップ	エンクローズ 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	1	情報提供
1033	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1034	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	前期破水、胎児死亡	国内	1	情報提供
1035	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
1036	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
1037	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	出血	国内	1	情報提供
1038	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	気胸	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1039	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれのおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1040	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1041	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブの詰まりのおそれ、ずれ	胸水増悪、体内遺残	国内	1	情報提供
1042	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブの詰まりのおそれ	胸水増悪	国内	1	情報提供
1043	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ、シャントチューブの詰まりのおそれ	シャントチューブの体内遺残、胸水増悪	国内	2	情報提供
1044	大腿動静脈カニューレ	キャビオックス 経皮カテーテルキット(X)	テルモ	不明	下肢虚血	国内	1	情報提供
1045	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズライフサイエンス	不明	空気混入のおそれ、血液漏れのおそれ	国内	1	情報提供
1046	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	16	情報提供
1047	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
1048	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1049	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、逆流	なし	国内	1	情報提供
1050	単回使用クラス 処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1051	単回使用クラス 処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1052	単回使用クラス 処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残	国内	1	情報提供
1053	単回使用クラス 処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット K-401	オリンパスメディカルシステムズ	不明	他院搬送	国内	1	回収(改修)
1054	単回使用クラス 処置キット	CENTURION 白内障手術バック	日本アルコン	異物混入	異物除去のおそれ	国内	1	その他
1055	単回使用クラス 処置キット	CENTURION 白内障手術バック	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
1056	単回使用クラス 処置キット	CENTURIONTM 白内障手術バック	日本アルコン	部品落下	感染症のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1057	単回使用クラス 処置キット	CENTURIONTM 白内障手術パック	日本アルコン	異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1058	単回使用クラス 処置キット	CENTURIONTM 白内障手術パック	日本アルコン	なし	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1059	単回使用クラス 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	なし	角膜熱傷、角膜縫合	国内	1	その他
1060	単回使用クラス 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	なし	角膜熱傷	国内	1	その他
1061	単回使用クラス 処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	部品破損	手術延長のおそれ	国内	2	その他
1062	単回使用クラス 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	先端破損のおそれ	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1063	単回使用クラス 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	破損部位遺残のおそれ	国内	2	その他
1064	単回使用クラス 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	吸引不良	レーザー照射、網膜裂孔	国内	1	その他
1065	単回使用クラス 処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	カッター駆動不良、先端破損	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1066	単回使用クラス 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ブ	漏れ 亀裂	なし	国内	1	情報提供
1067	単回使用クラス 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ブ	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1068	単回使用クラス 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ブ	切断	遺残	国内	1	情報提供
1069	単回使用クラス 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ブ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1070	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1071	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1072	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	1	情報提供
1073	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	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1074	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	4	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1075	単回使用トコカルスリーブ	Kii バルントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1076	単回使用トコカルスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	8	情報提供
1077	単回使用トコカルスリーブ	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	3	情報提供
1078	単回使用トコカルスリーブ	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
1079	単回使用トコカルスリーブ	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	2	情報提供
1080	単回使用トコカルスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1081	単回使用トコカルスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	7	情報提供
1082	単回使用トコカルスリーブ	アルノートロカル	アルフレッサ ファーマ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1083	単回使用トコカルスリーブ	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
1084	単回使用トコカルスリーブ	セバレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1085	単回使用トコカルスリーブ	セバレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1086	単回使用トコカルスリーブ	セバレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1087	単回使用トコカルスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1088	単回使用トコカルスリーブ	ハイブリッドシングルコーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラブ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1089	単回使用ワイヤ・結さつバサミ	FIRSTPASS ST スーチャーバサミ	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1090	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	破損部位遺残のおそれ	国内	4	その他
1091	単回使用気管切開チューブ	クリスタル気管切開チューブ	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
1092	単回使用気管切開チューブ	クリスタル気管切開チューブ	テレフレックスメディカルジャパン	抜去不能	出血	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1093	単回使用気管切開チューブ	クリスタル気管切開チューブ	テレフレックスメディカルジャパン	外れ	呼吸困難、出血	国内	1	その他
1094	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	剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1095	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1096	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	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1097	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	4	情報提供
1098	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	事故除去、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1099	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	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1100	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1101	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1102	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1103	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
1104	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1105	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1106	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	3	情報提供
1107	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	2	情報提供
1108	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	14	情報提供
1109	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	1	情報提供
1110	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1111	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
1112	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
1113	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
1114	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	2	情報提供
1115	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	1	情報提供
1116	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1117	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	剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1118	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1119	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	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1120	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1121	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	3	情報提供
1122	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1123	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1124	単回使用吸引用針	超音波気管支鏡下生検針	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1125	単回使用採血用針	BD バキューティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	8	情報提供
1126	単回使用採血用針	ルア-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、誤穿孔	なし	国内	2	その他
1127	単回使用採血用針	採血針ホルダー付	ニプロ	破損	体内遺残	国内	1	その他
1128	単回使用歯科用吸引カニューレ	モノジェクト サリバ エジェクター	日本コヴィディエン	脱落	遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1129	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
1130	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門のおそれ	国内	1	情報提供
1131	単回使用手術用パンチ	ハートストリング アオルティックカッター	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	追加手術実施	国内	1	情報提供
1132	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1133	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	外れ	体内遺残	国内	1	その他
1134	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	表示機能不良	不明	国内	1	情報提供
1135	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	不明	国内	1	情報提供
1136	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	4	情報提供
1137	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	電源不良	不明	国内	1	情報提供
1138	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	造影剤の漏れの疑い、破損	不明	国内	5	情報提供
1139	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	3	情報提供
1140	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	挿入困難、造影剤の漏れ	不明	国内	1	情報提供
1141	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1142	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	接続異常、折れ	不明	国内	1	情報提供
1143	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	2	情報提供
1144	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、造影剤の漏れの疑い	不明	国内	1	情報提供
1145	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	3	情報提供
1146	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	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1147	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	2	情報提供
1148	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	バルーンの破損、造影剤漏れの疑い	不明	国内	1	情報提供
1149	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	スタイレットの抜去困難、造影剤の漏れ	不明	国内	1	情報提供
1150	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1151	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、誤穿刺	切創	国内	2	情報提供
1152	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、外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1153	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、外れ	なし	国内	1	その他
1154	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	2	その他
1155	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	20	回収(改修)
1156	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	52	情報提供
1157	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	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1158	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	2	情報提供
1159	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	動作不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1160	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	3	情報提供
1161	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	7	情報提供
1162	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ディスポーザブル NT 採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	抜けなくなる	国内	1	情報提供
1163	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	再手術、体内遺残、胆管炎	国内	1	情報提供
1164	単回使用縫合糸パサージ	マイテック スーチャージラスパー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1165	短期的使用胃瘻栄養チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1166	短期的使用胃瘻栄養チューブ	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
1167	短期的使用胃瘻栄養チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(スモールタイプ)	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
1168	短期的使用胃瘻栄養チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(スモールタイプ)	富士システムズ	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1169	短期的使用胃瘻栄養チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(バルーンチューブ)	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
1170	短期的使用胃瘻栄養チューブ	MIC* 栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	ずれ	腹膜炎の疑い	国内	1	その他
1171	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、発熱	国内	1	情報提供
1172	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	好酸球性副鼻腔炎	国内	1	情報提供
1173	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	出血、抜去追加処置	国内	1	その他
1174	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1175	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1176	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1177	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1178	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1179	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1180	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	1	情報提供
1181	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	なし	国内	1	情報提供
1182	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、収縮	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1183	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、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1184	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、収縮	なし	国内	1	情報提供
1185	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	穴、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1186	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1187	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1188	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、収縮	なし	国内	1	情報提供
1189	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1190	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥がれ	体内遺残	国内	2	その他
1191	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1192	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1193	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
1194	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taigaガイディングカテーテル	日本メドトロニック	捻じれ、抜去不能	手技時間の延長	国内	2	情報提供
1195	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	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1196	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA2	朝日インテック	不明	血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
1197	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キットGDM102	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1198	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	その他
1199	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
1200	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	6	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1201	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	なし	国内	1	情報提供
1202	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	切断、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1203	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
1204	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	2	情報提供
1205	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1206	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1207	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
1208	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1209	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1210	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	潰れ	なし	国内	1	情報提供
1211	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	11	情報提供
1212	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	15	情報提供
1213	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1214	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1215	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ	なし	国内	3	情報提供
1216	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	2	情報提供
1217	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	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1218	中心循環系マイクロカテーテル	ナデシコ	ジェイ・エム・エス	外れ、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1219	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	不明	アナフィラキシー、ショック	国内	1	情報提供
1220	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
1221	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	外れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1222	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	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
1223	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	バ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
1224	中心循環系マイクロカテーテル	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	1	情報提供
1225	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1226	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル7	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
1227	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	穿孔 漏れ	なし	国内	1	情報提供
1228	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	なし	血腫	国内	1	情報提供
1229	中心循環系マイクロカテーテル	マラソンフローダイレクトマイクロカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1230	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 漏れ	なし	国内	1	情報提供
1231	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
1232	中心循環系マイクロカテーテル	レーバーマイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1233	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	吸引不能	なし	国内	1	情報提供
1234	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	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1235	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	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
1236	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOB/バルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1237	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	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1238	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	1	情報提供
1239	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1240	中心循環系血管造影用カテーテル	インブレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	不明	国内	1	情報提供
1241	中心循環系血管造影用カテーテル	インブレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1242	中心循環系血管造影用カテーテル	オプテフラッシュ	テルモ	不明	インサーターの体内迷入、追加処置	国内	1	情報提供
1243	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	仕様違い	手技時間延長	国内	1	回収(改修)
1244	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス	テルモ	空気混入の疑い	失語症	国内	1	情報提供
1245	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	テルモ・クリニカルサプライ	破裂	損傷のおそれ	国内	1	その他
1246	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	テルモ・クリニカルサプライ	収縮不能	損傷のおそれ	国内	1	その他
1247	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	A X I U M P R I M E 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
1248	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	脱落	追加手術	国内	1	情報提供
1249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	脱落	SPO2低下	国内	1	情報提供
1250	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	なし	手技中断	国内	2	情報提供
1251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
1252	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	不明	喀血	国内	1	情報提供
1253	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1254	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	不明	敗血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	収納困難	再穿刺	国内	1	情報提供
1256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ4	アボットメディカルジャパン	離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1257	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ4	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ4	アボットメディカルジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
1260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1261	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	1	情報提供
1262	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	早期離脱	なし	国内	1	情報提供
1263	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	5	情報提供
1264	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
1265	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	ずれ 離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1266	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
1267	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	2	情報提供
1268	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1269	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	意図しない離脱	なし	国内	1	情報提供
1270	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	移動	追加手術	国内	1	その他
1271	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1272	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	留置困難	出血性脳血管障害、破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1273	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	不明	視覚異常、頭痛、動静脈瘤、破裂	国内	1	情報提供
1274	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、神経障害、不完全な動脈瘤閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1275	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	不明	急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1276	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
1277	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、麻痺	国内	1	情報提供
1278	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	収縮	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1279	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	拡張不能	血栓症	国内	1	情報提供
1280	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FRED システム	テルモ	なし	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1281	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの逸脱のおそれ、伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	塞栓コイルの切断	体内遺残	国内	1	その他
1283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	IMPEDE塞栓プラグ	コスモテック	拡張不能	なし	国内	2	その他
1284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	ステント血栓症、ステント追加術	国内	1	情報提供
1285	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	日本メドトロニック	なし	血腫	国内	1	情報提供
1286	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	日本メドトロニック	併用機器の切断	なし	国内	1	情報提供
1287	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	日本メドトロニック	漏れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1288	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	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1289	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	日本メドトロニック	固着	なし	国内	1	情報提供
1290	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	日本メドトロニック	詰まり	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1291	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1292	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	不明	国内	1	情報提供
1293	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ	虚血性脳血管障害 麻痺	国内	1	情報提供
1294	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	溶血	国内	1	情報提供
1295	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1296	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1297	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1298	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	2	情報提供
1299	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	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1300	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 展開不良	なし	国内	1	情報提供
1301	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	1	情報提供
1302	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1303	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	3	情報提供
1304	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
1305	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	なし	狭窄	国内	1	情報提供
1306	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	なし	マスエフェクト悪化、眼球運動障害、頭痛	国内	1	情報提供
1307	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	なし	マスエフェクト悪化	国内	1	情報提供
1308	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	14	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1309	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	血栓症	国内	1	情報提供
1310	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	2	情報提供
1311	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	72	情報提供
1312	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、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1313	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	3	情報提供
1314	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	3	情報提供
1315	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1316	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	2	情報提供
1317	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	なし	国内	3	情報提供
1318	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
1319	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1320	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	10	情報提供
1321	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1322	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	3	情報提供
1323	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1324	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	6	情報提供
1325	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	曲がり、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1326	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	曲がり、伸び、潰れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1327	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	逸脱、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1328	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	逸脱、切断、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1329	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	なし	国内	2	情報提供
1330	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ポリックシステム	テルモ	不明	水頭症による神経学的障害	国内	1	情報提供
1331	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ポリックシステム	テルモ	延び、切断	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
1332	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ポリックシステム	テルモ	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1333	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	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1334	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1335	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1336	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの逸脱、伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1337	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	膝窩動脈に閉塞	国内	1	その他
1338	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	第5、6胸椎レベルの脊髓腹側に梗塞	国内	1	その他
1339	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	なし	子宮壊死	国内	1	その他
1340	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	留置困難	なし	国内	7	情報提供
1341	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	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1342	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1343	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、切断の疑い	血栓症	国内	1	情報提供
1344	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1345	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1346	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1347	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	閉塞	国内	1	情報提供
1348	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	1	情報提供
1349	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	29	情報提供
1350	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	画像不良	なし	国内	1	その他
1351	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	77	情報提供
1352	中心循環系血管内超音波カテーテル	アンテアウルWR	テルモ	断線	なし	国内	1	情報提供
1353	中心循環系血管内超音波カテーテル	アンテアウルWR	テルモ	画像不良	なし	国内	1	情報提供
1354	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	フィリップス・ジャパン	離断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1355	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	フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	1	その他
1356	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	抜去不能	なし	国内	3	その他
1357	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	テルモ	断線	なし	国内	2	情報提供
1358	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	テルモ	画像不良	なし	国内	1	情報提供
1359	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	7	情報提供
1360	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18超音波イメージングカテーテル	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、追加手術	国内	1	情報提供
1361	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	5	情報提供
1362	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	先端部体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1363	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	1	情報提供
1364	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
1365	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1366	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	心停止	国内	1	情報提供
1367	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	心損傷の疑い	国内	1	情報提供
1368	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	心ブロックの疑い	国内	1	情報提供
1369	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	心ブロック	国内	1	情報提供
1370	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	25	情報提供
1371	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1372	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	その他
1373	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
1374	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	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1375	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1376	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	貫通の疑い	なし	国内	1	情報提供
1377	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	出血性脳血管障害の疑い	国内	2	情報提供
1378	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、閉塞性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1379	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	2	情報提供
1380	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	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1381	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	抜去不能	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1382	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	2	その他
1383	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React 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
1384	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React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
1385	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	併用機器の切断	なし	国内	1	情報提供
1386	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	挿入不能 濃れ	なし	国内	1	情報提供
1387	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1388	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
1389	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	切断 挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1390	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	外れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1391	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	2	情報提供
1392	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラックグースネックスネア	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1393	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラックグースネックスネア	日本メドトロニック	解れ	なし	国内	1	情報提供
1394	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	メリットメディカル・ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1395	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	11	情報提供
1396	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1397	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	伸び、切断、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1398	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	拡張不能	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1399	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1400	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1401	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1402	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	塞栓症、穿孔	国内	1	情報提供
1403	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	塞栓症、出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1404	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
1405	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	血管損傷の疑い、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1406	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	血管解離、出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1407	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1408	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ニプロ血栓吸引カテーテルOTW	ニプロ	不明	悪心、血圧低下	国内	2	その他
1409	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1410	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1411	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	抜去不能	心筋梗塞悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1412	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1413	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	東海メディカルプロダクツ	なし	追加手術	国内	1	情報提供
1414	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	離断	体内遺残	国内	1	その他
1415	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	抜去困難	なし	国内	1	その他
1416	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	剥離	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1417	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	不明	解離、追加措置	国内	1	情報提供
1418	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	不明	なし	国内	2	情報提供
1419	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1420	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	追加措置	国内	1	情報提供
1421	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	オプトワイヤ	ゼオンメディカル	切断	体内遺残の可能性	国内	4	情報提供
1422	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	オプトワイヤ	ゼオンメディカル	切断	なし	国内	2	情報提供
1423	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1424	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	攣縮	国内	1	情報提供
1425	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	抜去困難	なし	国内	1	その他
1426	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	波形消失	なし	国内	1	その他
1427	中心循環系非吸収性局所止血材	マンダイト	三洋化成工業	不明	吻合部出血	国内	1	その他
1428	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	破裂、変形	なし	国内	1	情報提供
1429	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	破裂	なし	国内	4	情報提供
1430	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	挿入不能、変形	なし	国内	1	情報提供
1431	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	2	情報提供
1432	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、破裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1433	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
1434	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMPマイクロバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	インナーシャフト穴	なし	国内	2	回収(改修)

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1435	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	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1436	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	血管解離のおそれ	国内	1	その他
1437	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	損傷の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1438	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	1	情報提供
1439	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	2	情報提供
1440	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ニプロオクルージョンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	1	情報提供
1441	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージオクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1442	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル(SG)	フィルメック	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1443	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1444	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1445	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1446	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	なし	国内	1	情報提供
1447	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	4	情報提供
1448	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1449	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1450	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	9	情報提供
1451	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1452	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故除去	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1453	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	削れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1454	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
1455	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	2	情報提供
1456	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	発熱	国内	2	情報提供
1457	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	10	情報提供
1458	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1459	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1460	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1461	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、逆流	なし	国内	1	情報提供
1462	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	3	情報提供
1463	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	外れ、曲がり、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1464	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1465	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1466	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース EX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1467	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース EX	テルモ	事故抜去	出血	国内	1	情報提供
1468	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	外れ	不明	国内	1	その他
1469	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	折れ	なし	国内	1	その他
1470	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1471	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	異物付着	なし	国内	1	情報提供
1472	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1473	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	3	情報提供
1474	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル	TKB	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1475	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル	TKB	圧異常	なし	国内	1	その他
1476	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ブ	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1477	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ブ	亀裂、漏れ	なし	国内	11	情報提供
1478	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ブ	亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1479	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ブ	外れ	なし	国内	2	情報提供
1480	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ブ	凹み	発熱	国内	5	情報提供
1481	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	当該製品の電源コード部より発火	なし	国内	1	その他
1482	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	表示異常	なし	国内	7	情報提供
1483	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1484	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	亀裂、破裂	なし	国内	1	情報提供
1485	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1486	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	キズ、事故抜去、収縮、破裂	なし	国内	1	情報提供
1487	腸管用チューブ	イレウスチューブ	富士システムズ	バルーン収縮不能	抜去のための開腹手術	国内	1	情報提供
1488	超音波ネブライザ	l-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	10	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1489	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	クックメディカルジャパン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
1490	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	クックメディカルジャパン	不明	血尿、出血、追加処置、尿管腸骨動脈瘻	国内	1	情報提供
1491	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1492	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1493	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1494	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1495	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー バンパー G-チューブ	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1496	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	バラードMIC胃瘻造設キット	アバノス・メディカル・ジャパ ン・インク	切断	損傷	国内	1	その他
1497	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタン	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1498	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタン	日本コヴィディエン	切断	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
1499	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタン	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
1500	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタン	日本コヴィディエン	なし	門脈ガス血症	国内	1	情報提供
1501	長期的の使用胃瘻用ボタン	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
1502	長期的の使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1503	長期的の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	2	情報提供
1504	長期的の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	4	情報提供
1505	長期的の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、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1506	長期的の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	留置困難	誤留置による入れ替え	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1507	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	留置困難	腹腔内にエアークが貯留した。	国内	1	情報提供
1508	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	ダイレクタ先端嵌合部外れ	ダイレクタ先端部の胃内遺残	国内	1	情報提供
1509	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	2	情報提供
1510	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX胆管ステントシステム(ダブルビッグテイル)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1511	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX胆管ステントシステム(ダブルビッグテイル)	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
1512	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1513	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1514	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	2	情報提供
1515	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1516	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	2	情報提供
1517	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	不明	国内	1	情報提供
1518	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
1519	長期的使用注入用植込みポート	BARD X ポートisp	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1520	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
1521	長期的使用注入用植込みポート	BARD X ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1522	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	情報提供
1523	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
1524	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート Ti	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1525	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート Ti	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1526	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート Ti	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1527	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疑い	国内	3	情報提供
1528	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・クリニカルサブライ	注入不能	再手術	国内	1	その他
1529	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・クリニカルサブライ	切断	再手術	国内	2	その他
1530	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・クリニカルサブライ	詰まり	再手術	国内	2	その他
1531	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・クリニカルサブライ	亀裂、詰まり	再手術	国内	1	その他
1532	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・クリニカルサブライ	外れ	体内遺残	国内	1	その他
1533	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・クリニカルサブライ	なし	体内遺残、癒着	国内	1	その他
1534	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・クリニカルサブライ	なし	再手術	国内	1	その他
1535	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・クリニカルサブライ	なし	壊死、再手術	国内	1	その他
1536	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・クリニカルサブライ	セプタムの隆起	再手術	国内	1	その他
1537	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
1538	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
1539	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1540	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1541	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	10	情報提供
1542	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（３）： 処置用・施設用機器等

1543	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	国内	1	情報提供
1544	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	血栓症	国内	2	情報提供
1545	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1546	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	肺動脈及び心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1547	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	心房内への迷入	国内	2	情報提供
1548	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	4	情報提供
1549	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	13	情報提供
1550	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
1551	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	14	情報提供
1552	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	国内	1	情報提供
1553	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疑い	国内	1	情報提供
1554	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1555	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	腫脹、痛み	国内	1	情報提供
1556	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
1557	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	折れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1558	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、注入不能	なし	国内	1	情報提供
1559	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
1560	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	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1561	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	1	情報提供
1562	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	詰まり、滴下不良	なし	国内	2	情報提供
1563	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	4	情報提供
1564	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
1565	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	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
1566	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	感染	国内	1	情報提供
1567	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1568	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1569	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、折れ、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1570	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、切断、滴下不良	なし	国内	1	情報提供
1571	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1572	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1573	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1574	伝達麻酔用カテーテル	ペインクリニックセット	八光	カテーテルの切断	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
1575	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本スライカー	異音、性能不良	なし	国内	1	情報提供
1576	電動式低圧吸引器	サーボドレイン	秋田住友ベーク	作動停止	なし	国内	1	その他
1577	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1578	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	穴の疑い、漏れ	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1579	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	3	情報提供
1580	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	5	情報提供
1581	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1582	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1583	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1584	透析用留置針	ハッピーキャス	東郷メディキット	安全機構不具合	看護師による針刺し	国内	4	情報提供
1585	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	1	情報提供
1586	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	5	情報提供
1587	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
1588	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遺残の可能性	国内	1	情報提供
1589	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス P	東郷メディキット	安全機構不具合	看護師による針刺し	国内	1	情報提供
1590	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1591	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1592	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	空気混入、損傷	なし	国内	1	情報提供
1593	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	空気混入	なし	国内	5	情報提供
1594	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	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1595	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	8	情報提供
1596	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-S	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1597	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	12	情報提供
1598	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	クックメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1599	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	2	情報提供
1600	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘢痕	国内	1	情報提供
1601	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳槽ドレナージ	カネカ	不明	閉塞	国内	1	その他
1602	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳槽ドレナージ	カネカ	不明	血種	国内	1	その他
1603	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	追加手術	国内	1	その他
1604	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	Integra Japan	不明	感染	国内	2	情報提供
1605	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大、抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1606	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	Integra Japan	詰まりの疑い	感染、脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1607	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	Integra Japan	シヤント機能不全、損傷	脳室拡大	国内	1	情報提供
1608	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	Integra Japan	カテーテルの逸脱	再手術	国内	2	情報提供
1609	脳脊髄用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	曲がり	なし	国内	3	その他
1610	脳脊髄用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	曲がり	オーバードレナージ、頭痛	国内	1	その他
1611	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1612	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	5	情報提供
1613	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1614	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1615	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	電源不良	不明	国内	1	情報提供
1616	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	電源異常	不明	国内	1	情報提供
1617	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	不明	国内	1	情報提供
1618	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	1	情報提供
1619	汎用診療・処置台	医療用電動ベッド	TKB	意図しない動作	なし	国内	1	その他
1620	汎用針付注射筒	FNシリンジ	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1621	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
1622	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	2	情報提供
1623	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不全	手術時間延長	国内	1	情報提供
1624	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポート hisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1625	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポート hisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1626	皮下用ポート及びカテーテル	バード X ポート hisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1627	皮下用ポート及びカテーテル	バード X ポート hisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1628	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	セプタムの破損の疑い	感染	国内	1	情報提供
1629	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	埋入したエキスパンダーが膨らまない	不明	国内	1	情報提供
1630	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、被膜拘縮	国内	1	情報提供
1631	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
1632	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	エキスパンダー抜去、ティッシュ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1633	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	TE露出、皮膚壊死	国内	1	情報提供
1634	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損疑い、ティッシュ	なし	国内	1	情報提供
1635	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損、ティッシュ	なし	国内	1	情報提供
1636	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	エキスパンダー生食もれ、ティッシュ	なし	国内	1	情報提供
1637	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	拡張不良	なし	国内	1	情報提供
1638	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	疼痛	国内	3	情報提供
1639	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	被膜拘縮、変形	国内	1	情報提供
1640	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	壊死、感染	国内	2	情報提供
1641	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	血腫	国内	1	情報提供
1642	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
1643	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	炎症反応もしくは熱傷の疑い	国内	1	情報提供
1644	皮膚用接着剤	ダーマボンド ブリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
1645	皮膚用接着剤	ダーマボンド ブリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
1646	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
1647	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	6	情報提供
1648	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1649	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley 小児用気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1650	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1651	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	焼損	気道組織の熱傷	国内	1	情報提供
1652	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1653	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1654	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1655	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	18	情報提供
1656	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	3	情報提供
1657	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
1658	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	国内	2	情報提供
1659	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	なし	国内	3	情報提供
1660	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	捻れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1661	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1662	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮	なし	国内	1	情報提供
1663	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	動脈酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1664	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス組織補強材料	日本ゴア	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1665	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘢痕	国内	1	情報提供
1666	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	出血	国内	1	情報提供
1667	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	血圧低下、出血、出血性ショック	国内	1	情報提供
1668	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1669	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブル展開不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1670	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブル展開不全	なし	国内	4	情報提供
1671	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1672	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	外科処置、閉塞	国内	1	情報提供
1673	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	外科処置、狭窄、後壁縫合、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1674	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	抜去不能	外科処置、血管損傷	国内	1	その他
1675	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1676	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残	国内	2	情報提供
1677	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	剥離	亀裂のおそれ	国内	1	情報提供
1678	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤPX	バイオラックスメディカルデバイス	切断	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1679	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1680	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、敗血症	国内	1	情報提供
1681	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	6	情報提供
1682	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1683	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1684	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	2	情報提供
1685	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残、抜去困難	国内	1	情報提供
1686	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1687	非中心循環系血管内カテーテル	PiCCO カテーテルキット2	ゲティングループ・ジャパン	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
1688	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1689	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティスルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1690	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティスルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1691	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ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	曲がり、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1692	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ 器質化血栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1693	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ 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	国内	1	情報提供
1694	分焼用吸引器	マイティカップ	原田産業	カップの千切れ	会陰裂傷、帽状腱膜下血腫	国内	1	情報提供
1695	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	41	情報提供
1696	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1697	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1698	放射線治療用吸収性組織スベータ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	溶出の疑い	炎症、出血、潰瘍、疼痛、瘻孔	国内	1	その他
1699	放射線治療用吸収性組織スベータ	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	直腸流入、排便困難	国内	1	情報提供
1700	放射線治療用吸収性組織スベータ	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	直腸壁内のゲル流入、潰瘍	国内	1	情報提供
1701	放射線治療用吸収性組織スベータ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	直腸流入	穿孔、追加処置、膿瘍、頻尿、疼痛	国内	1	情報提供
1702	放射線治療用吸収性組織スベータ	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	疼痛	国内	1	情報提供
1703	放射線治療用吸収性組織スベータ	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	体内遺残、大腸内流入	国内	1	情報提供
1704	放射線治療用吸収性組織スベータ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	原病増悪(転移)	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1705	放射線治療用吸収性組織スベサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	スベサ周囲感染、スベサ周囲感染再燃	国内	1	その他
1706	放射線治療用吸収性組織スベサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	S状結腸穿孔	国内	1	その他
1707	麻酔用フィルタ	麻酔用フラットフィルタ	ビー・ブラウンエースクラブ	漏れ 亀裂	なし	国内	2	情報提供
1708	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	2	情報提供
1709	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	5	情報提供
1710	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	2	情報提供
1711	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1712	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
1713	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	43	情報提供
1714	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	2	情報提供
1715	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、折れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1716	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	2	情報提供
1717	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	なし	発赤、瘤	国内	1	情報提供
1718	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1719	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	1	情報提供
1720	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1721	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
1722	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、折れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1723	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	4	情報提供
1724	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
1725	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	発熱	国内	1	情報提供
1726	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	ずれ、亀裂、切断、漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1727	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	6	情報提供
1728	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	3	情報提供
1729	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1730	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1731	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	7	情報提供
1732	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	貫通	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1733	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	外れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
1734	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	外れ	血管等への迷入のおそれ	国内	2	情報提供
1735	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	外れ	血管への迷入	国内	1	情報提供
1736	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1737	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1738	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	奇静脈への迷入	国内	1	情報提供
1739	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
1740	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	針折れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1741	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Cチューブセット	秋田住友ベーク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1742	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	RTBDチューブ	秋田住友ベーク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1743	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ウーンドレナージシステム	TKB	切断	体内遺残	国内	1	その他
1744	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
1745	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	外れ、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1746	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブリーッドレインチューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残、再手術	国内	1	情報提供
1747	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	創傷裂開	国内	1	情報提供
1748	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
1749	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	2	情報提供
1750	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過少吸引の疑い、切断	血腫、創離開、体内遺残	国内	1	情報提供
1751	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	膀胱チューブ	秋田住友ベーク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1752	薬液注入用針	みちのくニードル TH	八光	包装不良	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
1753	薬物気管支注入用カテーテル	MAC薬物注入用カテーテル	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	切断の疑い	呼吸不全のおそれ	国内	1	その他
1754	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	感染疑い	国内	1	情報提供
1755	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	1	情報提供
1756	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	再手術	国内	1	情報提供
1757	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	5	情報提供
1758	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	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（3）： 処置用・施設用機器等

1759	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	国内	1	情報提供
1760	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腔膿瘍	国内	1	情報提供
1761	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	なし	遷延治癒、不快感	国内	1	回収(改修)
1762	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1763	輸液用連結管	BD ファシール 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
1764	輸液用連結管	BD ファシール IV ライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1765	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	空気混入の疑い	国内	1	情報提供
1766	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、折れ	なし	国内	1	情報提供
1767	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	なし	国内	1	情報提供
1768	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1769	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	2	情報提供
1770	輪状甲状膜切開キット	ミニトラック	スミスメディカル・ジャパン	その他	気道閉塞、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

分類（４）： 生体機能補助・代行機器等(4,877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	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	留置困難	機器摘出	国内	1	その他
3	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	変質	機器摘出	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	石灰化	圧較差上昇、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	曲がり	機器摘出	国内	1	その他
6	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	開放不全、閉鎖不全	機器摘出	国内	1	その他
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	弁周囲逆流、溶血	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	不明	国内	2	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	1	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	多臓器不全	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	出血	国内	2	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	機器摘出、弁周囲逆流、弁輪損傷	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	留置困難	機器摘出	国内	6	その他
15	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	弁周囲逆流、留置困難	機器摘出	国内	2	その他
16	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	弁周囲逆流	機器摘出、損傷	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

17	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	弁周囲逆流	機器摘出、逆流	国内	2	その他
18	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	弁周囲逆流	機器摘出	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	不整脈	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、洞不全症候群	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	追加手術	国内	2	その他
22	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	血流障害、追加手術	国内	1	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、心内膜炎	国内	3	その他
24	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、出血、心停止、心房細動	国内	1	その他
25	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、出血	国内	1	その他
26	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	2	その他
27	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	ずれ	追加手術	国内	1	その他
28	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	国内	3	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	その他
30	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	2	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、再手術、心不全、疼痛	国内	1	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
34	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

35	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
36	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
37	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	その他
38	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	機器摘出、再手術	国内	2	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
40	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
41	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	その他
42	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	その他
43	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	SJMト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、心不全	国内	1	情報提供
45	ウシ心のう膜弁	SJMト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、心室細動	国内	1	情報提供
46	ウシ心のう膜弁	SJMト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、血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
47	ウシ心のう膜弁	SJMト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
48	ウシ心のう膜弁	SJMト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	3	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	SJMト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、心不全	国内	1	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	SJMト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
51	ウシ心のう膜弁	SJMト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、虚血性脳血管障害、再手術	国内	2	情報提供
52	ウシ心のう膜弁	SJMト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、心不全	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

53	ウシ心のう膜弁	SJMト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、心不全	国内	1	情報提供
54	ウシ心のう膜弁	SJMト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	国内	3	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	SJMト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、呼吸困難、再手術	国内	3	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	SJMト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	圧較差上昇	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	逆流	心不全	国内	1	情報提供
59	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	弁尖の可動不全	患者-人工弁ミスマッチの疑い、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
60	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	2	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	閉鎖不全	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	穿孔、弁周囲逆流	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	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	出血	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	狭窄の疑い	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、穿孔	国内	1	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、出血、心停止、損傷	国内	1	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	患者-人工弁ミスマッチの疑い、機器摘出、逆流、弁周囲逆流の疑い	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	開放不全、変質、癒着	圧較差上昇	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心停止、損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

71	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	狭窄	国内	1	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全、弁尖の硬化	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーベント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	閉鎖不全	国内	1	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーベント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	切れ、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーベント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	1	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーベント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、変質	狭窄	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	2	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、息切れ、閉鎖不全	国内	1	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
85	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流	国内	3	情報提供
86	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	6	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化、弁尖の可動不全	狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

89	ウシ心のう膜弁	カーベント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、心不全	国内	1	情報提供
90	ウシ心のう膜弁	カーベント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
91	ウシ心のう膜弁	カーベント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	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーベント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	血栓付着、自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーベント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	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、癒着	狭窄	国内	1	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーベント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	石灰化、弁尖の可動不全	狭窄	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーベント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	開放不全、血栓、自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	胸痛、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、心内膜炎の疑い、疣贅	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、患者-人工弁ミスマッチ、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
102	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
103	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	2	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、弁周囲逆流の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

107	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	4	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーベント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	機能不全の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーベント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	開放不全、変性	狭窄	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーベント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	開放不全、血栓付着、変質	血腫、呼吸困難、心タンポナーデ、心房細動、心房粗動、動悸、肺うっ血	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	逆流、穿孔	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心停止、損傷	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix 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
119	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	左室破裂	国内	1	情報提供
120	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、損傷の疑い	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	機器摘出、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

125	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	弁機能不全の疑い	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、心内膜炎	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーベント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	開放不全、自己組織の増殖、閉鎖不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	カーベント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	スーチャーループの疑い	機器摘出、再手術、閉鎖不全	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	カーベント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、弁尖の可動 不全	狭窄	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	カーベント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	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	カーベント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	機器摘出、閉鎖不全	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	カーベント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、自己組織の増殖、石灰化、切れ	閉鎖不全	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	切れ	機器摘出、逆流	国内	2	その他
136	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	切れ	機器摘出	国内	1	その他
137	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイト	日本メドトロニック	不明	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
138	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイト	日本メドトロニック	不明	機器摘出、追加手術	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	被膜拘縮(ベーカー分類3)	国内	3	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	遅発性漿液種、被膜拘縮	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	インプラント破損疑い	なし	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	インプラント破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

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	インプラントの破損疑い	不明	国内	1	情報提供
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疑い	なし	国内	1	情報提供
145	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラントの凹み、折れ曲がり、皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
146	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(亀裂)の疑い	なし	国内	1	情報提供
147	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 度	国内	3	情報提供
148	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、疼痛	国内	1	情報提供
149	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、血腫	国内	1	情報提供
150	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント露出、感染	国内	1	情報提供
151	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	インプラント破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
152	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	2	情報提供
153	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	創離開	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	Integra Japan	不明	感染症	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	髄液貯留による感染	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	Integra Japan	不明	てんかん	国内	2	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	ヘマトーマおよびセローマ発生	国内	2	情報提供
158	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	裂開	吻合部仮性瘤	国内	1	情報提供
159	ゼラチン使用人工血管	バスケットクゼルウィープ	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
160	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

161	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	3	情報提供
162	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
163	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
164	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バラダイム DR	日本マイクロポートCRM	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
165	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バラダイム2 DR	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	入院	国内	1	その他
166	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動、肺炎	国内	1	情報提供
167	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
168	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
169	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	その他
170	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
171	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
172	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	その他
173	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
174	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
175	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	仮性動脈瘤、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
176	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
177	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
178	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

179	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	心不全	国内	1	情報提供
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	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
181	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
182	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
183	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
184	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、閉鎖不全	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
185	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	切れ	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
186	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	1	情報提供
187	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、石灰化、切れ、閉鎖不全	機器摘出、逆流、追加手術	国内	1	情報提供
188	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、逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
189	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、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
190	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	1	情報提供
191	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
192	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
193	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
194	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	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷	国内	3	その他
195	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	心タンポナーデ、心筋損傷	国内	1	その他
196	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

197	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム	Glaukos Japan	不明	眼圧上昇	国内	1	情報提供
198	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム	Glaukos Japan	位置不正の疑い	重篤な虹彩損傷、二次的外科手術	国内	1	情報提供
199	ヘパリン使用人工心肺回路システム	CB カスタムバック	日本メドトロニック	亀裂	血液損失、低酸素血症、不整脈	国内	2	情報提供
200	ヘパリン使用人工心肺回路システム	CB カスタムバック	日本メドトロニック	亀裂	血液損失、低酸素血症	国内	1	情報提供
201	ヘパリン使用人工心肺回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	なし	国内	3	情報提供
202	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	圧上昇、外れ、逆流、血液凝固、血栓形成	血圧低下、出血(1)、出血(2)、多臓器不全	国内	1	情報提供
203	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフロート 遠心ポンプ	ニプロ	不明	その他(敗血症)、神経機能障害(脳卒中)、大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
204	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	なし	国内	2	情報提供
205	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
206	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	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
207	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	壊死、虚血、血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
208	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	虚血の疑い、血管損傷	国内	1	情報提供
209	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	出血	国内	1	情報提供
210	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
211	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	国内	2	情報提供
212	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	2	情報提供
213	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	ヘパリン起因性血小板減少症、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
214	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

215	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	国内	1	情報提供
216	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	3	情報提供
217	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
218	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	外れの疑い	虚血、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
219	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
220	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
221	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	ショック、仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
222	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプ)	再手術	国内	1	情報提供
223	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュ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
224	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュ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
225	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリーステント	オーバスネイチメディカル	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
226	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、膵炎	国内	1	情報提供
227	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	国内	3	情報提供
228	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加術	国内	1	情報提供
229	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、膵炎	国内	1	情報提供
230	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置、浮腫	国内	1	情報提供
231	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置、潰瘍、疼痛	国内	1	情報提供
232	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

233	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、胆管炎、追加処置	国内	1	情報提供
234	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
235	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	出血、体内遺残、潰瘍	国内	1	情報提供
236	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	再手術	国内	2	情報提供
237	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	再狭窄、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
238	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	感染の可能性、創傷	国内	1	その他
239	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり、切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
240	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、再収納困難	追加処置	国内	1	情報提供
241	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、詰まり、切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
242	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
243	胃十二指腸用ステント	NEXENT胃十二指腸用ステント	クリエートメディック	造影性の低下	なし	国内	4	回収(改修)
244	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	切断	閉塞	国内	1	情報提供
245	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、閉塞	国内	1	情報提供
246	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	閉塞	国内	1	情報提供
247	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
248	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック20e	日本ストライカー	作動不良	なし	国内	1	情報提供
249	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	短縮	なし	国内	1	情報提供
250	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	ずれ	回旋、屈曲不能、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

251	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
252	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	不明	心停止	国内	1	情報提供
253	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	不明	心室細動	国内	1	情報提供
254	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	不明	再狭窄	国内	3	情報提供
255	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	不明	狭心症	国内	1	情報提供
256	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	なし	心停止	国内	1	その他
257	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	なし	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
258	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	なし	再狭窄	国内	15	情報提供
259	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	なし	胸痛、心停止	国内	1	情報提供
260	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	なし	狭心症	国内	1	情報提供
261	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース	なし	スローフロー、心室細動	国内	1	情報提供
262	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
263	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
264	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
265	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	急性ステント血栓症、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
266	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
267	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
268	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

269	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
270	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
271	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	拡張不能、切断、抜去不能	外科的処置、心筋梗塞、体内遺残	国内	1	情報提供
272	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
273	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
274	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	側枝の閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
275	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	1	情報提供
276	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	過敏症の疑い、冠動脈瘤、血管解離	国内	1	情報提供
277	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	2	情報提供
278	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
279	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能の疑い	急性ステント血栓症、側枝の閉塞	国内	1	情報提供
280	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
281	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置、挿入不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
282	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置、外れ、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
283	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
284	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
285	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	その他
286	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	拡張不能、収縮不能	その他不整脈	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

287	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリステントシステム	バイオトロニックジャパン	外れ	追加処置	国内	1	その他
288	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリステントシステム	バイオトロニックジャパン	外れ	体内遺残、追加処置	国内	2	その他
289	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
290	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
291	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
292	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧着不良、事故抜去	ステント追加術	国内	1	情報提供
293	冠動脈ステント	リゾリフトオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
294	冠動脈ステント	リゾリフトオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	損傷、抜去不能	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
295	冠動脈ステント	リゾリフトオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
296	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	その他
297	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット-Ti	HOYA Technosurgical	なし	感染疑い、再手術	国内	1	その他
298	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去	国内	1	その他
299	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	YAGレーザーによる本体開口部の開放、眼圧上昇	国内	1	その他
300	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	緑内障濾過手術	国内	1	その他
301	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	本体の抜去	国内	1	その他
302	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、本体の閉塞	眼の違和感、本体の抜去	国内	1	その他
303	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	機能不全	機器摘出	国内	1	情報提供
304	機械式人工心臓弁	ATS/バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	外れの疑い	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

305	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	外れ、破損、閉鎖不全	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
306	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	弁周囲逆流	機器摘出、再手術、溶血	国内	1	情報提供
307	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	開放不全、血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
308	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	圧較差上昇	国内	1	情報提供
309	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
310	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	敗血症	国内	1	情報提供
311	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
312	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、機能不全、狭窄	国内	1	情報提供
313	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	解離	国内	1	情報提供
314	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
315	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
316	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	開放不全の疑い	機器摘出、再手術、溶血	国内	2	情報提供
317	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
318	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ	弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	その他
319	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	国内	1	その他
320	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、機能不全	国内	1	その他
321	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	2	その他
322	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	無気肺	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

323	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	特発性肺線維症	国内	1	情報提供
324	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	気管支壊死	国内	1	その他
325	気管支用ステント	AERO気管支・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	ずれ、切断、抜去不能	呼吸機能低下、閉塞	国内	1	情報提供
326	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	アボットメディカルジャパン	折れ	再狭窄	国内	1	情報提供
327	吸収性靭帯固定具	BC Knotless SutureTak アンカー	Arthrex Japan	破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
328	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	遺残	国内	1	情報提供
329	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、損傷	国内	1	情報提供
330	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
331	吸収性体内固定用タック	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	炎症反応	国内	3	情報提供
332	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	露出	国内	2	情報提供
333	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	1	情報提供
334	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	炎症反応	国内	3	情報提供
335	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	損傷	国内	1	情報提供
336	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	露出	国内	2	情報提供
337	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	1	情報提供
338	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	炎症反応	国内	6	情報提供
339	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルキューアンドエイ	漏出	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
340	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエー・スクラップ	漏れ	癒合不全の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

341	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
342	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	固定不能	なし	国内	1	情報提供
343	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	ラクトソープ スピンダウン	メディカルキューアンドエイ	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
344	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	意識消失、血圧低下	国内	1	その他
345	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	5	情報提供
346	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
347	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	冠動脈閉塞、機器摘出、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
348	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
349	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	再手術、心不全	国内	1	情報提供
350	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、溶血	国内	1	情報提供
351	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、伝導障害	国内	1	情報提供
352	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、再手術	国内	1	情報提供
353	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、溶血	国内	1	情報提供
354	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	21	情報提供
355	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不整脈	国内	3	情報提供
356	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	敗血症	国内	1	情報提供
357	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
358	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	洞不全症候群、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

359	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
360	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害、不整脈	国内	3	情報提供
361	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害、入院の延長、不整脈	国内	1	情報提供
362	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
363	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	109	情報提供
364	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、伝導障害、不整脈	国内	2	情報提供
365	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧	国内	5	情報提供
366	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術、低血圧、摘出	国内	1	情報提供
367	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	1	情報提供
368	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、伝導障害	国内	2	情報提供
369	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、洞不全症候群	国内	1	情報提供
370	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、伝導障害	国内	2	情報提供
371	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
372	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、心房性頻拍	国内	1	情報提供
373	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動	国内	1	情報提供
374	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全のおそれ、心房細動	国内	1	情報提供
375	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、閉塞	国内	1	情報提供
376	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

377	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い	国内	3	情報提供
378	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	4	情報提供
379	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、伝導障害	国内	4	情報提供
380	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、伝導障害	国内	1	情報提供
381	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動	国内	2	情報提供
382	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞の疑い、心不全	国内	1	情報提供
383	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
384	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
385	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
386	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、破裂、敗血症	国内	1	情報提供
387	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷	国内	3	情報提供
388	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
389	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、損傷の疑い、低血圧、吐気	国内	1	情報提供
390	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供
391	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、伝導障害	国内	3	情報提供
392	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心房細動、不整脈	国内	1	情報提供
393	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心房細動、洞不全症候群	国内	1	情報提供
394	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心停止、伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

395	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
396	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
397	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、失神、出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
398	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	左室流出路障害、低血圧、低心拍出量	国内	1	情報提供
399	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	左室流出路障害、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
400	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血流障害、閉塞	国内	1	情報提供
401	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、閉塞	国内	1	情報提供
402	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、血流障害、塞栓症、全身末梢虚血、播種性血管内凝固症候群、閉塞	国内	1	情報提供
403	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓	国内	1	情報提供
404	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
405	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、呼吸困難、心不全、心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
406	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭心症、低血圧	国内	1	情報提供
407	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	6	情報提供
408	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	2	情報提供
409	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
410	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動、敗血症	国内	1	情報提供
411	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎、神経学的変化	国内	1	情報提供
412	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、失明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

413	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化	国内	1	情報提供
414	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、血栓、塞栓症、心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
415	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
416	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
417	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、僧帽弁機能への干渉、低血圧	国内	1	情報提供
418	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供
419	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
420	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、破裂	国内	1	情報提供
421	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎の疑い	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 サビエン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、発熱	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 サビエン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
424	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、血種、再手術、出血、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
426	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染の疑い、虚血性脳血管障害、塞栓症、心内膜炎、神経学的変化、疼痛	国内	1	情報提供
427	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、不整脈	国内	1	情報提供
428	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、伝導障害	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ	国内	6	情報提供
430	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

431	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
432	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心肺停止	国内	1	情報提供
433	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	国内	4	情報提供
434	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術	国内	2	情報提供
435	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、狭窄	国内	1	情報提供
436	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、機器摘出、再手術	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 サビエン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
438	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、損傷	国内	1	情報提供
439	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、出血、閉塞、疼痛	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、出血、損傷、疼痛	国内	1	情報提供
441	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、出血、損傷	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血栓、損傷	国内	1	情報提供
443	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ、逆流	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、追加手術、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
445	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、外れ、切れ、挿入困難、抜去困難	体内遺残のおそれ	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去不能	なし	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 サビエン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
448	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難、抜去困難	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

449	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	穿孔	国内	1	情報提供
450	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	逆流、追加手術、低血圧、腱索断裂の疑い	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	折れ、抜去不能	不整脈	国内	1	情報提供
453	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	折れ、挿入困難	損傷	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	出血、損傷の疑い	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	心不全	国内	1	情報提供
456	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
457	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	狭窄、呼吸困難、伝導障害、浮腫	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、挿入困難、抜去困難	虚血、損傷	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、挿入困難	なし	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	亀裂、挿入困難	なし	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、留置困難	血腫、低血圧、不整脈	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、穴、挿入不能、抜去困難	出血、低血圧、破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、挿入困難、抜去困難	破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、血栓付着	逆流	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、血栓付着	圧較差上昇	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、弁周囲逆流	バルブインバルブ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

467	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、機器塞栓のおそれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
468	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	狭窄、僧帽弁機能への干渉、伝導障害	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 サビエン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
470	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、拡張不能、挿入困難、破裂、留置困難	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置、拡張不能	出血、損傷、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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置	追加手術	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
474	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、挿入困難	解離のおそれ、血流障害	国内	1	情報提供
475	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	15	情報提供
476	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	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
477	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	多臓器不全	国内	1	情報提供
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	5	情報提供
480	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	2	情報提供
481	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、伝導障害	国内	1	情報提供
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	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	国内	1	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、高血圧、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

485	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	1	情報提供
486	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	切れ、不完全整合、閉鎖不全	機器摘出、逆流、胸部不快感、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
489	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
490	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	ボストン・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	2	情報提供
491	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
492	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、伝導系障害	国内	3	情報提供
493	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経学的変化、伝導系障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
494	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
495	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	完全房室ブロック、追加手術	国内	4	情報提供
496	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	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	1	情報提供
497	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	弁周囲逆流	逆流	国内	3	情報提供
498	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	閉鎖不全、弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
499	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	5	情報提供
500	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	伝導障害	国内	1	情報提供
501	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	5	情報提供
502	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

503	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供
504	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	自己組織の増殖	冠動脈閉塞、機器摘出、虚血、呼吸困難	国内	1	情報提供
505	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	1	情報提供
506	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	塞栓症、全身末梢虚血、敗血症	国内	1	情報提供
507	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、弁周囲逆流	冠動脈閉塞、機器摘出、逆流、血栓、追加手術	国内	1	情報提供
508	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ EvolutR	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
509	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、虚血性脳血管障害、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
510	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	弁周囲逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供
511	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	弁の追加留置	国内	1	情報提供
512	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
513	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
514	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	16	情報提供
515	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
516	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
517	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、脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
518	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、脳血管障害	国内	1	情報提供
519	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	26	情報提供
520	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

521	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
522	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
523	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
524	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	4	情報提供
525	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
526	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	心原性ショック、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
527	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、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
528	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、心停止、追加手術	国内	1	情報提供
529	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
530	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、損傷	国内	1	情報提供
531	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
532	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、閉塞	国内	3	情報提供
533	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、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
534	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	血行動態破綻、心不全	国内	1	情報提供
535	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	菌血症	国内	1	情報提供
536	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	狭窄、追加手術	国内	2	情報提供
537	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
538	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、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

539	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、追加手術	国内	1	情報提供
540	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
541	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、心房細動、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
542	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、心房細動	国内	1	情報提供
543	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	13	情報提供
544	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	感染症	国内	1	情報提供
545	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、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
546	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、心筋梗塞	国内	1	情報提供
547	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、閉塞	国内	1	情報提供
548	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	4	情報提供
549	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、血栓、追加手術	国内	1	情報提供
550	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
551	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、狭窄、低血圧	国内	1	情報提供
552	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	5	情報提供
553	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
554	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、出血	国内	1	情報提供
555	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
556	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

557	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
558	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、追加処置	国内	3	情報提供
559	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
560	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	逆流	国内	1	情報提供
561	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	外科処置、機器摘出、心タンポナーデ、低血圧、弁輪解離	国内	1	情報提供
562	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	閉鎖不全	逆流、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
563	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	8	情報提供
564	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	2	情報提供
565	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
566	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、不整脈	国内	1	情報提供
567	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	13	情報提供
568	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	2	情報提供
569	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、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
570	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、不整脈	国内	1	情報提供
571	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、大動脈瘤、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
572	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	8	情報提供
573	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	2	情報提供
574	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、損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

575	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、穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
576	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
577	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、心タンポナーデ、穿孔、遷延治癒、追加手術	国内	1	情報提供
578	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	1	情報提供
579	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、麻痺	国内	2	情報提供
580	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
581	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
582	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、塞栓症、心原性ショック	国内	1	情報提供
583	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血腫	国内	1	情報提供
584	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	10	情報提供
585	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、敗血症	国内	1	情報提供
586	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、閉塞	国内	1	情報提供
587	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	3	情報提供
588	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
589	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
590	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
591	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	断裂	虚血性脳血管障害、低血圧	国内	1	情報提供
592	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	損傷	低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

593	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	血栓弁	虚血性脳血管障害、血栓	国内	1	情報提供
594	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
595	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	解離、狭窄、血栓、追加手術	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Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術、心不全	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Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	遷延治癒	国内	1	情報提供
598	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	ずれ	心停止、弁の追加留置	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Evolut R	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
600	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	1	情報提供
601	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	閉鎖不全	追加手術、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
602	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	2	情報提供
603	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
604	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	9	情報提供
605	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	追加処置、伝導障害	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、脳血管障害	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EvolutPRO	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
608	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	18	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	損傷、追加手術	国内	3	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	不明	心不全、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

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	心不全、損傷、追加手術、閉鎖不全	国内	1	情報提供
612	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	心不全	国内	2	情報提供
613	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、脳血管障害	国内	1	情報提供
614	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、脳血管障害	国内	1	情報提供
615	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、追加手術	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	塞栓症、損傷、追加手術、伝導障害	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	再手術、伝導障害	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	血栓、塞栓症、破裂	国内	1	情報提供
619	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、塞栓症	国内	1	情報提供
620	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	胸水、心不全、追加手術、伝導障害、浮腫	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	狭心症、心不全	国内	1	情報提供
622	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	1	その他
623	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	2	情報提供
624	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	1	情報提供
625	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、血栓、追加手術	国内	1	情報提供
626	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、血栓、塞栓症、追加処置	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、伝導障害	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離、感染症、出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

629	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
630	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、血腫	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、解離、血栓、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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	炎症、追加手術、伝導障害	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	リンパ腫	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EvolutPRO	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、追加処置	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EvolutPRO	日本メドトロニック	挿入困難	出血、損傷、追加処置、伝導障害、閉塞	国内	1	情報提供
636	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、解離、虚血性脳血管障害、追加手術、低血圧	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EvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
638	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	スタック、抜去不能	追加手術	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
640	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
641	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	4	情報提供
642	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	低血圧	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EvolutR	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
644	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	16	情報提供
645	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全、肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

647	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全、脳血管障害、不整脈	国内	1	情報提供
648	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導障害、脳血管障害	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	5	情報提供
650	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、追加手術	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心原性ショック、穿孔、追加手術	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	出血、敗血症	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	出血、心不全	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	再手術、伝導障害	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	血栓付着の疑い	国内	1	情報提供
657	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心肺停止、低血圧、発熱、不整脈	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、左室流出路障害、僧帽弁の収縮期前方運動、肺水腫、発熱	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	狭心症、血栓の疑い	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EvolutR	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
661	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	感染症	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
663	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、伝導障害	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

665	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、血栓、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
666	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、心内膜炎、追加手術	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EvolutR	日本メドトロニック	不明	解離	国内	3	情報提供
668	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	機能不全	なし	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EvolutR	日本メドトロニック	拡張不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
670	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
671	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、追加処置	国内	2	情報提供
672	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	C MAP 食道温度プローブ・モニター	センチュリーメディカル	表示不良	なし	国内	1	情報提供
673	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	C MAP 食道温度プローブ・モニター	センチュリーメディカル	抜去困難	咽頭痛、手術時間延長	国内	1	情報提供
674	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm Multi 食道モニタリングシステム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	出血	国内	1	情報提供
675	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm Multi 食道モニタリングシステム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
676	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
677	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
678	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持の疑い	心不全、僧帽弁逆流の増悪、入院	国内	1	その他
679	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持、留置困難	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
680	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	追加手術	国内	1	情報提供
681	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
682	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

683	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	逆流、心不全、損傷、入院	国内	1	情報提供
684	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁損傷	国内	1	その他
685	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置、腱索の断裂	国内	1	その他
686	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
687	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、塞栓、僧帽弁損傷、貧血、不整脈、溶血	国内	1	その他
688	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	外科的処置	国内	1	その他
689	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	なし	国内	3	その他
690	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	なし	国内	2	情報提供
691	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	溶血	国内	1	情報提供
692	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈の疑い	国内	2	情報提供
693	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	入院、脳卒中	国内	2	情報提供
694	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷	国内	3	情報提供
695	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁損傷	国内	1	その他
696	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
697	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、腱索断裂の疑い	国内	1	その他
698	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	国内	2	その他
699	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心房中隔欠損	国内	1	その他
700	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心房中隔欠損	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

701	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全悪化の疑い	国内	1	その他
702	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い	国内	2	情報提供
703	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	5	情報提供
704	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全、入院	国内	2	その他
705	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全、入院	国内	5	情報提供
706	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全、心不全、入院	国内	2	情報提供
707	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	2	その他
708	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	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
709	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
710	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室性頻拍、心不全、入院	国内	1	情報提供
711	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心筋症	国内	2	情報提供
712	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
713	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
714	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	3	情報提供
715	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	3	その他
716	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	3	情報提供
717	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下、出血、心不全、心房中隔欠損、追加処置	国内	1	その他
718	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓、血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

719	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気混入、血圧低下	国内	1	情報提供
720	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気混入	国内	2	情報提供
721	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、追加処置	国内	1	情報提供
722	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、損傷	国内	1	情報提供
723	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	国内	1	その他
724	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	外科的処置、塞栓、貧血、不整脈、溶血	国内	1	情報提供
725	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	外科的処置、血圧低下、血栓の疑い、組織損傷	国内	1	情報提供
726	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、留置困難	損傷	国内	1	情報提供
727	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良（ロックラインの抜去不能）	なし	国内	1	情報提供
728	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良（クリップが急に開く）、動作不良（クリップが閉じない）、抜去困難	外科的処置	国内	1	その他
729	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	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	その他
730	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良（SGCの先端が真っ直ぐにならない）	なし	国内	1	その他
731	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	なし	国内	5	情報提供
732	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	組織への引掛り	組織損傷	国内	1	情報提供
733	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	位置決め困難	なし	国内	1	その他
734	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	位置決め困難	なし	国内	3	情報提供
735	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	リーク	空気塞栓	国内	2	情報提供
736	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	リーク	空気混入、血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

737	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	リーク	空気混入	国内	1	情報提供
738	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	リーク	なし	国内	1	その他
739	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	リーク	なし	国内	4	情報提供
740	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	フラッシュ困難	なし	国内	1	情報提供
741	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	システム損傷（止血弁）の疑い、リーク	空気塞栓	国内	1	情報提供
742	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	システム損傷（止血弁）の疑い、リーク	なし	国内	1	情報提供
743	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	システムの損傷（止血弁）	なし	国内	2	情報提供
744	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	システムの損傷（クリップカバーの擦り切れ）、フラッシュ困難	なし	国内	1	情報提供
745	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ケーブルの断裂の疑い、動作不良（SGCの先端が真っ直ぐにならない）	なし	国内	2	情報提供
746	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ケーブルの断裂、動作不良（SGCの先端が真っ直ぐにならない）	なし	国内	1	その他
747	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	クリップの移動	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	国内	1	その他
748	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良（留置後、クリップが開く）	なし	国内	1	その他
749	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良（FAA確立時、クリップが開く）	なし	国内	1	情報提供
750	血液成分分離キット	Arthrex ACP ダブルシリンジ システム	Arthrex Japan	破損の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
751	血液透析濾過器	ファイナフラックス	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
752	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	18	情報提供
753	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	不明	血圧低下	国内	7	情報提供
754	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	不均衡症候群	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

755	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
756	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	過敏症反応	国内	1	情報提供
757	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
758	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	悪心	国内	2	情報提供
759	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	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
760	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
761	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	なし	白血球減少	国内	1	情報提供
762	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
763	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	1	情報提供
764	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
765	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	不明	国内	1	情報提供
766	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
767	血管用ステント	Supera ステント	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
768	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	ずれ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
769	血管用ステント	Supera ステント	アボットメディカルジャパン	ずれ、留置困難	なし	国内	1	その他
770	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	留置不成功	なし	国内	3	情報提供
771	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
772	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

773	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	短縮	なし	国内	1	情報提供
774	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
775	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	伸び、留置不成功	なし	国内	1	情報提供
776	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
777	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
778	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	凹み	なし	国内	1	情報提供
779	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	ずれ、留置困難	なし	国内	1	その他
780	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	ずれ、切断、早期拡張	なし	国内	1	情報提供
781	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	国内	1	情報提供
782	血管用ステント	バルマツ ステント	Cardinal Health Japan	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
783	血管用ステント	腎動脈用バルマツ ジェネシス	Cardinal Health Japan	破裂、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
784	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アレルギー症状	国内	1	情報提供
785	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
786	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	破損	なし	国内	1	情報提供
787	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	5	情報提供
788	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	性能不良の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	その他
789	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	性能不良の疑い	低酸素症	国内	1	その他
790	呼吸回路セット	Vincent ディスボーザブル呼吸回路	Inspired Medical Japan	換気不良	換気不良によるSpO2、BP、HR低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

791	呼吸回路セット	アコマシリコンジャクソンリース	アコマ医科工業	回路閉塞	気胸	国内	1	情報提供
792	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	不明	機器の摘出	国内	1	その他
793	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	不明	感染症により摘出手術	国内	2	その他
794	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	不明	国内	1	その他
795	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
796	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高インピーダンス値	てんかん発作回数増加の疑い	国内	1	その他
797	高圧ガスレギュレータ	流量設定器 TR	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
798	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	周辺機器の誤使用	気胸、皮下気腫	国内	1	情報提供
799	合成人工硬膜	デュラウェーブ	グンゼ	なし	髄液漏	国内	1	情報提供
800	酸素濃縮装置	O2フレッシュ-5G	日本特殊陶業	なし	不明	国内	1	情報提供
801	酸素濃縮装置	ハイサンソ5Fx	日本特殊陶業	なし	不明	国内	1	情報提供
802	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
803	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	不明	意識レベルの低下	国内	1	情報提供
804	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	なし	気胸	国内	2	その他
805	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	発熱の疑い	なし	国内	3	その他
806	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	フィリップス・ジャパン	付着物の疑い	胸部違和感	国内	1	その他
807	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	再手術、創部離開	国内	1	情報提供
808	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

809	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
810	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショックの疑い	なし	国内	1	情報提供
811	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗疑い	再手術	国内	1	情報提供
812	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発赤	国内	1	情報提供
813	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、創部離開の疑い、潰瘍	国内	1	情報提供
814	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	血腫、再手術、出血、創部離開	国内	1	情報提供
815	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、本体の露出	国内	1	情報提供
816	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
817	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	2	情報提供
818	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、心室頻拍の検出不全	心室頻拍	国内	1	情報提供
819	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
820	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
821	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
822	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
823	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	23	情報提供
824	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
825	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	5	情報提供
826	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	失神、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

827	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
828	自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
829	自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	4	その他
830	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	その他
831	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切な治療の疑い	再手術、頻脈	国内	1	情報提供
832	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	21	情報提供
833	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	故障に伴う機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
834	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
835	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	なし	国内	1	回収(改修)
836	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	なし	国内	1	情報提供
837	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	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	心室頻拍	国内	1	情報提供
838	自動植込み型除細動器	ジェム	日本メドトロニック	センシング不全、不適切除細動ショック	不快感	国内	1	情報提供
839	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
840	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
841	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
842	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
843	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
844	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	電池早期消耗	再手術	国内	3	回収(改修)

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

845	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	4	回収(改修)
846	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	1	回収(改修)
847	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	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)
848	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
849	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
850	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	電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
851	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	1	回収(改修)
852	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICDシリーズ	日本メドトロニック	電氣的リセット、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
853	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
854	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	胸水貯留	国内	1	情報提供
855	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	浮腫	国内	1	情報提供
856	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	臨床使用中に"デバイスエラー"が発生した	なし	国内	1	その他
857	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	充電できなかった	不明	国内	1	その他
858	手動式除細動器	ハートスタートXL	フィリップス・ジャパン	充電完了音の後、放電ボタンを押したが放電されなかった。	不明	国内	1	その他
859	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
860	除細動機能なし植込み型両心室ベーン 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	接続不良の疑い	再手術	国内	1	その他
861	除細動機能なし植込み型両心室ベーン 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、体内遺残、膿瘍、発赤	国内	1	情報提供
862	除細動機能なし植込み型両心室ベーン グパルスジェネレータ	Serena 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	感染症、再手術、糜爛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

863	除細動機能なし植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	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
864	除細動機能なし植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	クアドラアルーアMP	アボットメディカルジャパン	なし	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
865	除細動機能なし植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	クアドラアルーアMP	アボットメディカルジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
866	除細動機能なし植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	メドトロニックVivaCRT-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
867	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、治療不全	心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
868	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血栓、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
869	除細動機能付植込み型両心室ベース 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
870	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	感染症、再手術、発赤、発熱	国内	2	情報提供
871	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	感染症、再手術、創部離開	国内	1	情報提供
872	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
873	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	感染症、血腫、再手術	国内	1	情報提供
874	除細動機能付植込み型両心室ベース 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、感染症、再手術	国内	1	情報提供
875	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	センシング不全、不適切除細動ショック	失神、心室頻拍、転倒	国内	1	情報提供
876	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
877	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
878	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
879	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
880	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

881	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、膿瘍、発疹	国内	1	情報提供
882	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、発赤	国内	1	情報提供
883	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
884	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
885	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
886	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	エクセリス クアドラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
887	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	不適切作動	心室頻拍	国内	1	情報提供
888	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
889	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
890	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	出力停止を含む機能不全	失神、心室細動	国内	1	回収(改修)
891	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
892	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	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	不明	国内	1	情報提供
893	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ+ エクセリス	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
894	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	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	1	情報提供
895	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
896	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
897	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	6	情報提供
898	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	脳梗塞、発作性心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

899	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心不全増悪、低酸素血症	国内	1	情報提供
900	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心不全増悪	国内	1	情報提供
901	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
902	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	心筋損傷の疑い、心穿孔	国内	1	情報提供
903	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
904	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
905	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
906	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、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
907	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	1	情報提供
908	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	三尖弁逆流症の増悪、心不全の増悪	国内	1	情報提供
909	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
910	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	国内	1	情報提供
911	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、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
912	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
913	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	胸部痛、再手術、肺炎、発熱	国内	1	情報提供
914	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	血塊の付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
915	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の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
916	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	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

917	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
918	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースメーカ移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
919	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全の疑い	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
920	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、機器の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
921	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	血圧低下、再手術、徐脈	国内	1	情報提供
922	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、ペースメーカ移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
923	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、ペースメーカ移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
924	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
925	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	一過性の心停止、再手術、体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
926	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザー抜去困難	なし	国内	1	情報提供
927	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
928	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	失神、心室細動	国内	1	情報提供
929	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	断線（結紮部）、被覆損傷（結紮部）	リード交換術	国内	1	情報提供
930	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD タインドリード	アボットメディカルジャパン	ノイズの発生	なし	国内	1	情報提供
931	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
932	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	ペースング不全、閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
933	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICDリード シングルコイル J	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
934	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Optisure シングル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	リード抜去術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

935	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	PSIペースメーカーカーボンリード	アボットメディカルジャパン	刺激閾値の上昇	なし	国内	1	情報提供
936	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	被覆損傷(部位不明)	不明	国内	1	回収(改修)
937	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出	リード追加術	国内	1	回収(改修)
938	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、刺激閾値の上昇、導線露出	リード追加術	国内	1	回収(改修)
939	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)
940	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimタイトンドリード	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
941	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
942	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	再手術	国内	1	情報提供
943	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
944	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	リード移動の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
945	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	1	情報提供
946	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
947	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	6	情報提供
948	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、断線	再手術	国内	1	情報提供
949	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	機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
950	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング不全、リードの移動、不適切除細動ショック	なし	国内	1	情報提供
951	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
952	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

953	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	刺激閾値の上昇、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
954	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
955	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	再手術	国内	1	情報提供
956	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
957	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
958	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、断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
959	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、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
960	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	ペースング不全、リード断線の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
961	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	ペースング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
962	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
963	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
964	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
965	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
966	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
967	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	なし	国内	1	情報提供
968	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、ペースング不全、断線	失神	国内	1	情報提供
969	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	断線	なし	国内	1	情報提供
970	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)

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

971	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、断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
972	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、断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
973	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、断線、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
974	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、断線(部位不明)	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	回収(改修)
975	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、断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
976	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、リード不全の疑い、不適切除細動ショック	再手術、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
977	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	心穿孔	国内	1	情報提供
978	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
979	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	移動の疑い	胸痛、再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
980	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	移動の疑い	胸痛、再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔、創部離開	国内	1	情報提供
981	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	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
982	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
983	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	再手術	国内	1	情報提供
984	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	センシング不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
985	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	センシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
986	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
987	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	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
988	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	断線疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

989	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
990	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
991	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
992	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、断線	再手術	国内	1	情報提供
993	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、断線	なし	国内	1	情報提供
994	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	断線	なし	国内	1	情報提供
995	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	センシング不全、ペースィング不全、リード断線の疑い	胸部不快感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
996	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
997	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリードS	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
998	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリーインリード	日本メドトロニック	リード不全	再手術	国内	1	情報提供
999	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	なし	国内	1	情報提供
1000	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	再手術	国内	1	回収(改修)
1001	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	1	回収(改修)
1002	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1003	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、断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1004	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	リード操作困難	血管損傷	国内	1	情報提供
1005	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	デイスロッジ、被膜損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1006	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1007	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	アポットメディカルジャパン	ベーシング不全、刺激閾値の上昇	再手術、失神	国内	1	情報提供
1008	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	アポットメディカルジャパン	ノイズ、ベーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1009	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1010	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	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1011	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	その他
1012	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	不明	心不全	国内	1	情報提供
1013	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	ベーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1014	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1015	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティラブル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード移動の疑い、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1016	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スターフィックスリード	日本メドトロニック	断線（部位不明）	再手術、心不全憎悪、体内遺残	国内	1	情報提供
1017	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1018	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	破損、留置困難	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
1019	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	移動	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1020	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1021	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	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1022	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	日本メドトロニック	移動	なし	国内	1	情報提供
1023	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	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	その他
1024	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1025	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTW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
1026	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	不明	心不全	国内	1	情報提供
1027	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	リード破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1028	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	オプティセンス Optim	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ペースング不全	疼痛	国内	1	情報提供
1029	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1030	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1031	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の低下	なし	国内	1	情報提供
1032	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイクスフレックス	アボットメディカルジャパン	ペースング不全、リードインピーダンス値の上昇、断線(その他)の疑い、被膜損傷(その他)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1033	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	コロックス OTW-L BP	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1034	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントス ProMRI OTW QP	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	2	その他
1035	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	その他
1036	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	インピーダンス値の上昇、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1037	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	離脱	失神のおそれ	国内	1	情報提供
1038	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1039	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	国内	1	情報提供
1040	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	リード留置困難	なし	国内	1	情報提供
1041	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	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1042	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	手技中止、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1043	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1044	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
1045	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
1046	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	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1047	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	インピーダンス値の上昇、リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1048	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	留置中止	なし	国内	1	情報提供
1049	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1050	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	リード留置困難	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1051	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1052	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1053	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	インピーダンス値の低下、ディスロジ、リードの留置困難	再手術	国内	1	情報提供
1054	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	リードの抜去困難	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1055	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	スクリュー操作困難、ディスロジ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1056	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
1057	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	再手術	国内	2	その他
1058	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	3	その他
1059	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	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	その他
1060	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	2	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1061	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1062	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	なし	国内	1	その他
1063	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	再手術	国内	2	その他
1064	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1065	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	その他
1066	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
1067	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス 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
1068	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1069	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	その他
1070	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	その他
1071	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 TD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1072	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード移動の疑い	再手術	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	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	ベースィング不全、閾値の上昇	再手術	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	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
1075	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
1076	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1077	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリード	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残	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	皮下植込み型リードシステム	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、膿瘍、発疹	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1079	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRI 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、再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1080	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta 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
1081	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	気胸	国内	1	情報提供
1082	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、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1083	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	4	情報提供
1084	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1085	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	心不全の増悪、貧血	国内	1	情報提供
1086	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	心室細動	国内	1	情報提供
1087	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
1088	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	胸痛、心筋症の疑い、心筋損傷、心嚢液貯留、心肺停止	国内	1	情報提供
1089	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	不適切ペースングの疑い	なし	国内	1	情報提供
1090	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1091	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	発赤	国内	2	情報提供
1092	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	発疹、皮膚の変色	国内	1	情報提供
1093	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、発赤	国内	1	情報提供
1094	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	3	情報提供
1095	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	感染症、発赤	国内	1	情報提供
1096	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	感染症、脳梗塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1097	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	感染症、再手術、本体露出	国内	1	情報提供
1098	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1099	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	感染症	国内	1	情報提供
1100	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1101	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	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
1102	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
1103	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	リセット/バックアップモードへの移行	ペースメーカー症候群	国内	1	情報提供
1104	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、接続不良	再手術、失神	国内	1	情報提供
1105	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、接続不良	なし	国内	1	情報提供
1106	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、接続間違い	再手術	国内	1	情報提供
1107	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、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1108	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	急性心不全、胸水貯留、徐脈、心停止、嘔吐、眩暈	国内	1	情報提供
1109	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	テレメトリ不全、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
1110	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	センシング不全、接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1111	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	センシング不全、ペーシング不全	胸部違和感、動悸	国内	1	情報提供
1112	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	刺激閾値の上昇	なし	国内	1	情報提供
1113	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティ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機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1114	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	リード取り外し困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1115	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	リードの接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1116	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	ベーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1117	植込み型心臓ペースメーカー	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1118	植込み型心臓ペースメーカー	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	なし	国内	1	情報提供
1119	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	アボットメディカルジャパン	不明	失神、不整脈	国内	1	情報提供
1120	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	アボットメディカルジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1121	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	ノイズ	不明	国内	1	情報提供
1122	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントRF SR	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1123	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1124	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1125	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1126	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1127	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	45	情報提供
1128	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	構成部分不良の疑い	再手術、大胸筋痙攣	国内	1	情報提供
1129	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
1130	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
1131	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1132	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベーシング閾値上昇、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1133	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	ペーシング不全、高ペーシング閾値	再手術	国内	1	情報提供
1134	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
1135	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	2	情報提供
1136	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	15	情報提供
1137	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ	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
1138	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	国内	2	情報提供
1139	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	ペーシング不全	再手術、失神	国内	1	情報提供
1140	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1141	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1142	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 SR	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
1143	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 SR	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
1144	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	5	情報提供
1145	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	18	情報提供
1146	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1147	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1148	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
1149	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	2	その他
1150	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	2	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1151	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	その他
1152	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術	国内	1	その他
1153	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	なし	国内	1	その他
1154	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	3	情報提供
1155	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	センシング不全、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1156	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	センシング不全	再手術	国内	1	その他
1157	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	リードの抜去困難	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1158	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	センシング不全、ペースング不全	頻脈、不整脈	国内	1	情報提供
1159	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
1160	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	5	情報提供
1161	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機能不全	なし	国内	1	情報提供
1162	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	ペースング不全、出力停止を含む機能不全	心停止	国内	1	情報提供
1163	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
1164	植込み型心臓ペースメーカー	ピクトリーDR	アボットメディカルジャパン	ペースング不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1165	植込み型心臓ペースメーカー	ペリティADx SR	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
1166	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	4	回収(改修)
1167	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、敗血症	国内	1	情報提供
1168	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
 分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1169	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1170	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	ペーシング不全、ペースメーカーの移動、リード移動の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1171	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	ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
1172	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
1173	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1174	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1175	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1176	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	圧迫壊死、再手術、本体の露出	国内	1	情報提供
1177	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	発赤	国内	1	情報提供
1178	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	1	情報提供
1179	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
1180	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、感染症、発赤	国内	1	情報提供
1181	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、感染症、再手術、本体の露出	国内	1	情報提供
1182	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、感染症	国内	1	情報提供
1183	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	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
1184	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	センシング不全、ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1185	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発赤、痒み	国内	1	情報提供
1186	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	センシング不全	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1187	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	1	情報提供
1188	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	トワイッドラ-症候群、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1189	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
1190	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の疑い	金属アレルギー、発赤	国内	1	情報提供
1191	植込み型心臓ペースメーカー	リプライ 200	日本マイクロボートCRM	本体分裂	再手術	国内	1	その他
1192	植込み型心臓ペースメーカー	リプライ DR	日本マイクロボートCRM	センシング不全	再手術	国内	1	その他
1193	植込み型心臓ペースメーカー	リプライ DR	日本マイクロボートCRM	インピーダンス上昇	なし	国内	1	その他
1194	植込み型排尿・排便機能制御用ステイムレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
1195	植込み型排尿・排便機能制御用ステイムレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	移動	不明	国内	1	情報提供
1196	植込み型排尿・排便機能制御用ステイムレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	移動	なし	国内	1	情報提供
1197	植込み型排尿・排便機能制御用ステイムレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1198	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1199	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1200	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部コントローラ)	大量出血(不正出血)	国内	1	情報提供
1201	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)、装置の不具合(2)(装置内血栓症の疑い)	血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、溶血	国内	1	情報提供
1202	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	外部バッテリー	なし	国内	1	情報提供
1203	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	脾梗塞(1)、脾梗塞(2)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1204	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	皮膚壊死、胸水、主要な感染(1)(ドライブライン)、主要な感染(2)(不明)、主要な感染(3)(不明)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（4）： 生体機能補助・代行機器等

1205	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(抜歯部位)	国内	1	情報提供
1206	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	神経機能障害(脳卒中)、創傷哆開、大量出血(1)(下部消化管)、主要な感染(1)(消化管)、主要な感染(2)(尿路)、大量出血(2)(下部消化管)	国内	1	情報提供
1207	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)、大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供
1208	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	再手術	国内	1	情報提供
1209	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1210	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	大量出血(上部消化管)(1)、大量出血(下部消化管)(2)	国内	1	情報提供
1211	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1212	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)、その他(頭痛、嘔吐、一過性意識消失)	国内	1	その他
1213	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(感染部位不明)(1)、主要な感染(血液培養陽性)(2)	国内	1	情報提供
1214	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1215	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(胸骨ワイヤ)(2)	国内	1	情報提供
1216	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	2	情報提供
1217	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	右心不全	国内	2	情報提供
1218	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	その他(胸水貯留)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1219	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	その他(ヘパリン起因性血小板減少症)	国内	1	その他
1220	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(流出グラフト)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1221	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い、装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
1222	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い、装置の不具合(ドライブライン)の疑い	その他(転倒による負傷)、その他(動悸・息切れ)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1223	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	その他
1224	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	不明	国内	2	情報提供
1225	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
1226	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	その他(失神)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
1227	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
1228	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	ポンプ摘出術	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1229	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	その他(流入グラフトの位置不良の疑い)	不整脈(1)、不整脈(2)	国内	1	情報提供
1230	植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(胸壁)、不整脈、その他(右気胸、腹壁癒痕ヘルニア、腸閉塞)、その他(吐き気、めまい)	国内	1	その他
1231	植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(胸壁)	国内	1	情報提供
1232	植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(旧ドライブライン貫通部周辺の脂肪内動脈)	国内	1	情報提供
1233	植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	腎機能障害、その他(甲状腺機能低下)、大量出血(部位不明)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1234	植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)、ポンプ摘出術、主要な感染(肺)(1)、主要な感染(肺、尿路)(2)、主要な感染(血液培養陽性)(3)	国内	1	情報提供
1235	植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	主要な感染(ドライブライン、ベンドリリーフ付き送血グラフト、ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1236	植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	主要な感染(ドライブライン)	国内	3	情報提供
1237	植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(経皮ドライブラインの皮膚貫通部からの出血)	国内	1	情報提供
1238	植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	なし	国内	1	その他
1239	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1240	植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(ドライブライン)	精神症状の発現	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1241	植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	大量出血(縦隔、胸壁)、その他(倦怠感)、右心不全	国内	1	情報提供
1242	植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	4	情報提供
1243	植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	その他(併用機器への電磁干渉)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1244	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	大量出血(縦隔)、神経機能障害(脳卒中)、その他(敗血症)	国内	1	情報提供
1245	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	精神症状の発現、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1246	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(1)、心嚢液貯留(2)、心嚢液貯留(3)、右心不全、心嚢液貯留(4)	国内	1	情報提供
1247	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(縦隔)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
1248	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(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1249	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	不整脈(1)、不整脈(2)	国内	1	情報提供
1250	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	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1251	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	主要な感染(縦隔)、その他(感染、肺炎)	国内	1	その他
1252	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	5	情報提供
1253	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)	なし	国内	2	情報提供
1254	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(体外制御部の不具合)	なし	国内	1	情報提供
1255	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)	なし	国内	1	情報提供
1256	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(ドライブライン)	なし	国内	1	情報提供
1257	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(1)、大量出血(縦隔、ポンプポケット)、右心不全、腎機能障害(2)	国内	1	情報提供
1258	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1259	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(ポンプポケット、血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1260	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	右心不全、その他(PT-INR低値)、神経機能障害(脳卒中)(1)(2)	国内	1	情報提供
1261	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)のおそれ	国内	1	情報提供
1262	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)、主要な感染(血液培養陽性)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1263	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
1264	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1265	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	神経機能障害(その他)(1)、神経機能障害(その他)(2)	国内	1	情報提供
1266	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	消化管出血	国内	1	情報提供
1267	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、腎機能障害	国内	1	情報提供
1268	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	再手術	国内	1	情報提供
1269	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	呼吸不全	国内	1	情報提供
1270	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	胸水	国内	1	情報提供
1271	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	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1272	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	胸水、溶血	国内	1	情報提供
1273	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)、装置の不具合(装置内血栓)	主要な感染、失神、低酸素脳症	国内	1	情報提供
1274	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)	不整脈、再手術	国内	1	情報提供
1275	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
1276	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	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1277	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(バッテリー以外の電源)、機器の不具合(外部コントローラ)の疑い	主要な感染(ドライライン、ポンプポケット、血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1278	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(バッテリー以外の電源)	大量出血(その他)、再手術、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1279	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値、破損	再手術	国内	1	情報提供
1280	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1281	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	感染のおそれ、再手術、不快感	国内	1	情報提供
1282	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1283	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1284	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1285	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	1	情報提供
1286	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供
1287	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル エクステンション	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
1288	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1289	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1290	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術、露出	国内	1	情報提供
1291	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	抵抗値異常、動作不良	再手術	国内	1	情報提供
1292	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	抵抗値異常、動作不良	再手術	国内	1	情報提供
1293	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンス SureScan MRI	日本メドトロニック	露出	感染、再手術	国内	1	情報提供
1294	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	断線の疑い、抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1295	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1296	植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	バイオトロニックジャパン	動作不良	なし	国内	1	その他
1297	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1298	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	悪心、体内遺残	国内	1	情報提供
1299	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
1300	食道用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1301	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	失神、徐脈	国内	1	情報提供
1302	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペースィング不全、患者ケーブルの断線	なし	国内	1	情報提供
1303	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ケーブル断線、ペースィング不全	なし	国内	1	情報提供
1304	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1305	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペースィング不全	なし	国内	1	情報提供
1306	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	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
1307	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外型心臓ペースメーカ MEP3000	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
1308	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	ペースィング不全	なし	国内	1	情報提供
1309	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	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1310	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	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1311	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	断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1312	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	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1313	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1314	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1315	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1316	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1317	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1318	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1319	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード 及び付属品	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、断線の疑い、被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1320	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1321	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	被覆損傷(部位不明)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	再手術	国内	1	その他
1324	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	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1325	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全	再手術	国内	2	その他
1326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	EXリード	アポットメディカルジャパン	リード取り外し困難、切断	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1327	心内膜植込み型ペースメーカーリード	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1329	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、移動	再手術	国内	1	情報提供
1330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	倦怠感、再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1331	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、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1332	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1333	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	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1334	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	留置困難	体内遺残	国内	2	情報提供
1335	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	心室頻拍、心房細動、不整脈	国内	1	情報提供
1336	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1337	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	3	情報提供
1338	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1339	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1340	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1341	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
1342	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	ふらつき、一過性の意識消失の疑い、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1343	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1344	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	4	情報提供
1345	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	ペースィング不全、断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1346	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、心穿孔	再手術	国内	1	情報提供
1347	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、高抵抗値（植込み時）	再手術	国内	1	情報提供
1348	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（4）： 生体機能補助・代行機器等

1349	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、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1350	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1351	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
1352	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、労作時呼吸困難	国内	1	情報提供
1353	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	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	1	情報提供
1354	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	胸部不快感、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1355	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1356	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1357	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、移動	胸部不快感または違和感、再手術、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1358	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1359	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線、抵抗値上昇、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1360	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、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
1361	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
1362	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	3	情報提供
1363	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	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
1364	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデの疑い、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1365	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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
1366	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	筋攣縮、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1367	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1368	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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
1369	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	1	情報提供
1370	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1371	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1372	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1373	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1374	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	3	情報提供
1375	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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、体内遺残	国内	1	情報提供
1376	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1377	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1378	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、移動	再手術	国内	1	情報提供
1379	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	1	情報提供
1380	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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
1381	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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
1382	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	失神、体内遺残、入院	国内	1	情報提供
1383	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1384	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、リード断線の疑い、高抵抗値、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1385	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、ペースング抑制、損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1386	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	4	情報提供
1387	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	13	情報提供
1388	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ペースング不全、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
1389	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	スクリューの突出困難、ペースング不全、ペースング閾値上昇、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1390	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	スクリューの格納困難、リード断線の疑い、高抵抗値	体内遺残	国内	1	情報提供
1391	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ 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
1392	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1393	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線(ポケット内)、被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1394	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1395	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1396	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ 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	国内	1	情報提供
1397	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1398	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1399	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1400	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1401	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースング不全	一過性の意識障害、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1402	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－ Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、被覆損傷の疑い	めまい、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（4）： 生体機能補助・代行機器等

1403	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
1404	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、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1405	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX 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
1406	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1407	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	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
1408	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
1409	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRI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
1410	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、血気胸、再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔、心嚢液貯留、心嚢内気腫	国内	1	情報提供
1411	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	気胸、再手術、刺激閾値の上昇、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1412	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1413	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1414	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1415	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1416	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1417	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1418	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、動悸、不快感	国内	1	情報提供
1419	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1420	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	失神、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1421	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	国内	2	情報提供
1422	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、不快感	国内	1	情報提供
1423	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、体内遺残	国内	1	情報提供
1424	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1425	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1426	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	血胸の疑い、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1427	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心嚢液貯留、吐き気	国内	1	情報提供
1428	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、再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1429	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1430	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	横隔神経刺激、胸部違和感、再手術	国内	1	情報提供
1431	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	一過性の心停止、心タンポナーデ、心穿孔の疑い、吐き気	国内	1	情報提供
1432	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1433	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1434	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	断線	再手術	国内	1	情報提供
1435	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、敗血症	国内	1	情報提供
1436	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	感染症、再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1437	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1438	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1439	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1440	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	なし	国内	1	情報提供
1441	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1442	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1443	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1444	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
1445	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
1446	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
1447	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	2	情報提供
1448	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1449	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	血胸、再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔	国内	1	情報提供
1450	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1451	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1452	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線	めまい、胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	情報提供
1453	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1454	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1455	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1456	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1457	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、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1458	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	国内	1	情報提供
1459	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、移動の疑い、断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1460	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、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
1461	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、被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1462	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、断線の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1463	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、断線	なし	国内	1	情報提供
1464	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、移動	再手術	国内	1	情報提供
1465	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1466	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
1467	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
1468	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	胸部不快感、徐脈	国内	1	情報提供
1469	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1470	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1471	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1472	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix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
1473	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1474	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1475	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	一時的な体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
1476	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動の疑い	横隔膜神経刺激、再手術、刺激閾値の上昇、穿通の疑い、大胸筋攣縮(トイチング)、動悸、疼痛	国内	1	情報提供
1477	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動	再手術、動悸	国内	1	情報提供
1478	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1479	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1480	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1481	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1482	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1483	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1484	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	心穿孔	国内	1	情報提供
1485	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	胸部不快感、再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1486	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1487	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	なし	静脈穿孔	国内	1	情報提供
1488	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、移動	再手術	国内	1	情報提供
1489	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1490	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SenseMRI 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
1491	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
1492	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	被覆損傷の疑い	大胸筋攣縮(トイチング)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1493	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	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
1494	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1495	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	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	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	1	情報提供
1497	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、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
1498	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、リード被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1499	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリード シリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	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	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	再手術、体内遺残	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	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	違和感、体内遺残、動悸	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	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全、被覆損傷の疑い	胸部不快感、倦怠感、再手術、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1503	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全、リード不全の疑い	一過性の心停止、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1504	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、被覆損傷の疑い	徐脈	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	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1506	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	なし	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	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
1508	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	移動の疑い	再手術、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	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、断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1510	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、ペースング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1511	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-ZNOVUSシリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染、断線	再手術	国内	1	情報提供
1512	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-ZNOVUSシリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1513	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1514	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	違和感	国内	2	情報提供
1515	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1516	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線(その他)のおそれ、被膜損傷(その他)のおそれ	徐脈のおそれ	国内	3	情報提供
1517	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線(その他)のおそれ、被膜損傷(その他)のおそれ	刺激閾値の上昇、徐脈のおそれ	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	スクリューバイン	日本ライフライン	ペースング不全、断線(その他)	刺激閾値の上昇、徐脈のおそれ	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	スクリューバイン	日本ライフライン	ペースング不全、断線(その他)	再手術	国内	3	情報提供
1520	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッド	日本マイクロポートCRM	リード断線	再手術	国内	1	その他
1521	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1522	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1523	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、ペースング抑制、損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1524	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心穿孔	国内	1	その他
1525	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
1526	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1527	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	再手術	国内	1	その他
1528	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	再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1529	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	その他
1530	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	その他
1531	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アポットメディカルジャパン	断線	めまい	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	テンドリルSDX	アポットメディカルジャパン	刺激閾値の上昇	再手術	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	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1534	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	体内遺残	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	ファインライン 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、移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1536	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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	リード体内遺残	国内	1	情報提供
1537	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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	1	情報提供
1538	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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	6	情報提供
1539	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1540	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
1541	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	2	情報提供
1542	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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
1543	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1544	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇、断線の疑い	再手術	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	ファインライン 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
1546	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1547	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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	3	情報提供
1548	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	被膜損傷(その他)	徐脈のおそれ	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	ベティート	日本ライフライン	被膜損傷(その他)	再手術	国内	4	情報提供
1550	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1551	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線(その他)のおそれ、被膜損傷(その他)のおそれ	再手術	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	ベティート	日本ライフライン	断線(その他)	再手術	国内	3	情報提供
1553	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス	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	再手術	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	リフレックス	センチュリーメディカル	ワイヤーの突出、ワイヤーの遊離	なし	国内	1	情報提供
1555	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	創離開、追加手術	国内	1	情報提供
1556	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1557	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、破損	追加手術	国内	1	情報提供
1558	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、破損	なし	国内	1	情報提供
1559	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リードの迷入、断裂	不明	国内	1	情報提供
1560	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1561	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1562	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	動作不良	なし	国内	2	情報提供
1563	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	充電不能の疑い、動作不良、破損	なし	国内	1	情報提供
1564	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	充電不能の可能性、破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1565	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、留置位置異常	なし	国内	1	情報提供
1566	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	6	情報提供
1567	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
1568	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	温度センサー不具合、充電不能の可能性	なし	国内	1	情報提供
1569	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	不明	血腫、膨脹	国内	1	情報提供
1570	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	接続不良、抵抗値異常	症状の再燃	国内	1	情報提供
1571	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC (37603型刺激装置)	日本メドトロニック	動作不良	症状の再燃	国内	1	情報提供
1572	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC (37603型刺激装置)	日本メドトロニック	電池不良	追加手術	国内	1	情報提供
1573	振せん用脳電気刺激装置	アクティバアダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常	追加手術	国内	2	情報提供
1574	振せん用脳電気刺激装置	アクティバアダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1575	振せん用脳電気刺激装置	アクティバアダプタ	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常、破損、留置位置異常の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
1576	振せん用脳電気刺激装置	アクティバアダプタ	日本メドトロニック	短絡、破損	不明	国内	1	情報提供
1577	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	抵抗値測定不能	なし	国内	1	情報提供
1578	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	充電不能のおそれ、破損	なし	国内	1	情報提供
1579	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	8	情報提供
1580	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	4	情報提供
1581	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	故障、充電不能	なし	国内	1	情報提供
1582	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	留置位置異常	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1583	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC (37602型刺激装置)	日本メドトロニック	不明	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1584	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス 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
1585	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス 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	2	情報提供
1586	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	2	その他
1587	新生児・小児用人工呼吸器	ネオネータルベンチレータ SLE2000 HFOシリーズ	TKB	機能停止	なし	国内	1	その他
1588	人工肩関節関節窩コンポーネント	Anaverseグレンノイドシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	2	回収(改修)
1589	人工呼吸器フィルタ	tkb Pneu-Moistフィルタ	TKB	詰まり	呼吸困難	国内	1	その他
1590	人工呼吸器用マスク	バフォーマトラック フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	動作不良の疑い	なし	国内	1	その他
1591	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ、切断	再手術	国内	1	情報提供
1592	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1593	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE R 人工股関節システム	マイクロボート・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
1594	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	なし	感染、再手術	国内	1	その他
1595	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTi システム	ジンマー・バイオメット	抜け	再手術、脱臼	国内	1	その他
1596	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1597	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折	国内	1	情報提供
1598	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	なし	感染	国内	1	情報提供
1599	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1600	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライ ナー	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼もしくは亜脱臼	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1601	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Maxeraカップ	ジンマー・バイオメット	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	その他
1602	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	留置困難	不明	国内	1	情報提供
1603	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	なし	国内	1	情報提供
1604	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 脱臼	国内	2	情報提供
1605	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	2	その他
1606	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	4	情報提供
1607	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1608	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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
1609	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
1610	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1611	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1612	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	脱臼	国内	1	情報提供
1613	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	位置ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1614	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1615	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	留置困難	損傷	国内	1	情報提供
1616	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トリニティ寛骨臼システム	コリン・ジャパン	ライナーの脱転	THAリビジョン	国内	1	その他
1617	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	折れ、摩耗	メタロシス、再手術	国内	1	その他
1618	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1619	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	感染の疑い、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1620	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	国内	1	情報提供
1621	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1622	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	不明	感染の疑い、再置換	国内	2	情報提供
1623	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1624	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再置換	国内	1	情報提供
1625	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1626	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1627	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1628	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーション アナトミックシェル	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	2	情報提供
1629	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れの疑い、切断	異音、再手術	国内	1	回収(改修)
1630	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ、亀裂	再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
1631	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
1632	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	4	回収(改修)
1633	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1634	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術、脱臼	国内	1	回収(改修)
1635	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術	国内	2	情報提供
1636	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1637	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	2	情報提供
1638	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
1639	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	シュナイダーケージ	ジンマー・バイオメット	不明	手術の延期、出血	国内	1	その他
1640	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	再置換	国内	1	情報提供
1641	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
1642	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	関節の不安定	国内	1	その他
1643	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、再置換	国内	1	情報提供
1644	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
1645	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、塞栓、心停止	国内	1	情報提供
1646	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗の疑い	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
1647	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
1648	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	なし	骨折	国内	1	その他
1649	人工股関節大腿骨コンポーネント	MectaCer BIOLOX delta セラミックヘッド	メダクタジャパン	破損	再手術	国内	1	その他
1650	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	異物混入	脚長差	国内	2	その他
1651	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
1652	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	2	その他
1653	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再手術、歩行不能	国内	1	回収(改修)
1654	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)

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1655	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime-N Hipシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	1	情報提供
1656	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR® TL Classicシステム	マイクロボート・オーソペ ディックス・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
1657	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	脚長差、再置換	国内	1	情報提供
1658	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
1659	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	骨溶解、再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1660	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1661	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1662	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1663	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1664	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1665	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
1666	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	削れ	トラニオノース、再置換手術	国内	1	情報提供
1667	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1668	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
1669	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	なし	再置換術、脱臼	国内	1	情報提供
1670	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1671	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	ずれ、外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1672	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	変形	損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1673	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	偽腫瘍、再置換手術	国内	1	情報提供
1674	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	感染、再置換	国内	1	情報提供
1675	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1676	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1677	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難	脚長差	国内	1	情報提供
1678	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1679	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	なし	再置換	国内	1	情報提供
1680	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折	国内	2	情報提供
1681	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシス	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	その他
1682	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	骨溶解、再手術	国内	1	その他
1683	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ブ	不明	脚長差	国内	1	情報提供
1684	人工股関節大腿骨コンポーネント	フィットモアヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術	国内	1	その他
1685	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	露出	感染、再手術	国内	1	その他
1686	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	切断	再手術	国内	1	その他
1687	人工骨インプラント	アバセラム-FX	HOYA Technosurgical	なし	再手術、脊柱管狭窄	国内	1	その他
1688	人工骨インプラント	アバセラム-U4	HOYA Technosurgical	なし	発熱、臨床検査値上昇、疼痛	国内	1	その他
1689	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術、創部離開、発赤	国内	1	その他
1690	人工骨インプラント	セラタイトPE	日本特殊陶業	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1691	人工骨インプラント	ダイレクト インジェクト	日本ストライカー	不明	体内遺残	国内	2	情報提供
1692	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	疼痛	国内	1	情報提供
1693	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	なし	国内	1	情報提供
1694	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	亀裂	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1695	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1696	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1697	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	なし	術時間の延長	国内	1	情報提供
1698	人工骨頭	Corin Bipolar	コリン・ジャパン	不明	リビジョン	国内	1	情報提供
1699	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	2	情報提供
1700	人工骨頭	タンデム バイポーラ	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱転	国内	1	情報提供
1701	人工骨頭	タンデム バイポーラ	スミス・アンド・ネフュー	脱転	手術時間延長	国内	1	情報提供
1702	人工骨頭	タンデム バイポーラ	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再置換	国内	3	情報提供
1703	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1704	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応、脱臼の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1705	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	国内	2	情報提供
1706	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
1707	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1708	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1709	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	血腫、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1710	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1711	人工骨頭	デビュー 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
1712	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1713	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1714	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1715	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、組織反応、抜去術	国内	1	情報提供
1716	人工骨頭	デビュー 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、疼痛	国内	1	情報提供
1717	人工骨頭	デビュー 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	2	情報提供
1718	人工骨頭	デビュー 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
1719	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
1720	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
1721	人工骨頭	バイオロックス オプション ヘッド	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	メタローシス、再手術、歩行不能	国内	2	情報提供
1722	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
1723	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	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1724	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い、血腫	国内	1	情報提供
1725	人工指関節	セルフロックリング人工指関節 (Co - Cr - Mo 合金製)	帝人ナカシマメディカル	抜去困難	骨折、体内遺残	国内	1	情報提供
1726	人工指関節	セルフロックリング人工指関節 (Co - Cr - Mo 合金製)	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1727	人工心臓用システム	マッケ人工心臓装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	手術延期	国内	1	情報提供
1728	人工心臓用システム	人工心臓装置 S5	リヴァノヴァ	機器フタの開閉不良	なし	国内	1	その他
1729	人工心臓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	エラー発生	術時間の延長	国内	1	情報提供
1730	人工心臓用回路システム	オキシア人工心臓回路N	ジェイ・エム・エス	中空系からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
1731	人工心臓用回路システム	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
1732	人工心臓用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	人工肺入口の圧上昇	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
1733	人工心臓用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	人工肺前の圧上昇	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
1734	人工心臓用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	人工肺のガス交換不良	人工肺の交換による失血	国内	1	情報提供
1735	人工心臓用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	回路接続部の外れによる血液漏れ	回路接続部の外れによる血液漏れによる失血	国内	1	情報提供
1736	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	穿刺部の血腫、疼痛	国内	1	情報提供
1737	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	心房粗動	国内	1	情報提供
1738	人工心臓用補綴材	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	3	情報提供
1739	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1740	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	漏れ	右室不全、血圧低下	国内	1	情報提供
1741	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	けいれん、空気塞栓の疑い、低血圧、脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1742	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	血栓付着	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1743	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	外れ	追加手術	国内	1	情報提供
1744	人工心臓用補綴材	Figulla Flex ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	再手術、心侵食	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1745	人工心膜用補綴材	Figulla Flex ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心侵食	国内	1	情報提供
1746	人工心膜用補綴材	Figulla Flex 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
1747	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及び再植込み手術、入院	国内	1	その他
1748	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	FMTの移動	インプラントリビジョン手術	国内	1	情報提供
1749	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	再手術、疼痛	国内	1	その他
1750	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	1	その他
1751	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	異所性の骨形成の疑い、違和感	国内	1	情報提供
1752	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	伸縮不良	不明	国内	1	情報提供
1753	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
1754	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	骨折の疑い、再手術、前縦靭帯損傷の疑い	国内	1	情報提供
1755	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	なし	国内	1	情報提供
1756	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	挿入不能	不明	国内	1	情報提供
1757	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	5	情報提供
1758	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
1759	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、接続不良	不明	国内	1	情報提供
1760	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	1	情報提供
1761	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	取り外し不能	不明	国内	2	情報提供
1762	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	取り外し困難、破損	不明	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1763	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	取り外し困難	不明	国内	2	情報提供
1764	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	6	情報提供
1765	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	なし	国内	1	情報提供
1766	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	外れ、機能不良	不明	国内	1	情報提供
1767	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	外れ	不明	国内	3	情報提供
1768	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、機能不良、破損	骨折の疑い、再手術、前縦靭帯損傷の疑い	国内	1	情報提供
1769	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、機能不良	再手術	国内	1	情報提供
1770	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、機能不良	骨折の疑い	国内	1	情報提供
1771	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、緩み	再手術	国内	1	情報提供
1772	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1773	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
1774	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	1	情報提供
1775	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1776	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	沈み込み	再手術	国内	1	情報提供
1777	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	緩みのおそれ	なし	国内	1	情報提供
1778	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラント抜去のおそれ	国内	1	情報提供
1779	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
1780	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不良電極数の増加	インプラント抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1781	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	インプラント除去、皮弁感染	国内	1	情報提供
1782	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	インプラント除去、感染	国内	1	情報提供
1783	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	インプラント除去	国内	1	情報提供
1784	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	電極リード線の移動	インプラント除去	国内	1	情報提供
1785	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	マグネット逸脱	修復手術	国内	1	情報提供
1786	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	マグネット逸脱	修正手術	国内	1	情報提供
1787	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、人工内耳再植込み術のおそれ	国内	1	情報提供
1788	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	めまい、外リンパ瘻の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1789	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント除去、皮弁壊死	国内	1	情報提供
1790	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント除去、皮弁の感染	国内	1	情報提供
1791	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	電極オープン	インプラント除去	国内	1	情報提供
1792	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	インプラントの移動	インプラント除去、皮弁壊死	国内	1	情報提供
1793	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	不明	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、真珠腫性中耳炎、入院	国内	1	情報提供
1794	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	不明	インプラント再植込み手術、インプラント取り出し手術、入院	国内	1	情報提供
1795	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	電極の動作不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、入院	国内	1	情報提供
1796	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
1797	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、創部感染、入院	国内	1	情報提供
1798	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、感染、入院	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1799	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	インプラントの電極リードの露出、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	1	情報提供
1800	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
1801	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	電極のスリップアウト	インプラント取り出し手術、インプラント植込み手術、入院	国内	1	情報提供
1802	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	なし	顔面神経断裂、顔面神経麻痺	国内	1	情報提供
1803	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
1804	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ATTUNE セメントレスPS人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1805	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラペキュラーメタル大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	なし	再手術、疼痛	国内	1	その他
1806	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネント B58	京セラ	折れ	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
1807	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Vanguard ポーラス	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
1808	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換、腫れ、疼痛	国内	1	情報提供
1809	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	トリアスロン トライタニウム 膝蓋骨コンポーネント	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1810	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	感染、再置換	国内	1	情報提供
1811	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1812	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	国内	1	情報提供
1813	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	抜去	国内	1	情報提供
1814	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1815	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1816	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1817	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アライメント不良、ゆるみのおそれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1818	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、再置換	国内	1	情報提供
1819	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	破損の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1820	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織損傷	国内	1	情報提供
1821	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1822	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1823	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	4	情報提供
1824	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	摩耗の疑い	化膿性関節炎、再手術	国内	1	その他
1825	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	不明	異音、再手術	国内	1	その他
1826	人工膝関節脛骨コンポーネント	PERSONA トラベキュラーメタル脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折、再手術	国内	1	その他
1827	人工膝関節脛骨コンポーネント	Personaトラベキュラーメタル脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	その他
1828	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
1829	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
1830	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1831	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
1832	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	破損	不明	国内	1	情報提供
1833	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	不明	国内	2	情報提供
1834	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	体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1835	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	その他
1836	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	その他
1837	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	その他
1838	靱帯固定具	PEEK スウィヴロックスクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1839	靱帯固定具	VersaLok アンカー	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
1840	靱帯固定具	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	遺残のおそれ	国内	1	その他
1841	靱帯固定具	ZipTight 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
1842	靱帯固定具	スモール アンカー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1843	靱帯固定具	ミニタイトローブFT	Arthrex Japan	破損、縫合糸破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1844	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	縦隔気腫、皮下気腫	国内	1	その他
1845	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	31	その他
1846	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止の疑い	なし	国内	2	その他
1847	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈酸素飽和度低下	国内	1	その他
1848	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1849	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	3	その他
1850	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1851	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	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	1	その他
1852	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One 60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	3	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1853	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1854	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	なし	国内	2	その他
1855	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1856	成人用人工呼吸器	MONNALベンチレータ	アイ・エム・アイ	リセット	なし	国内	1	その他
1857	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1858	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	情報提供
1859	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
1860	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1861	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	5	その他
1862	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	設定変更の疑い	なし	国内	2	その他
1863	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	7	その他
1864	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1865	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	なし	国内	2	その他
1866	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の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1867	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	なし	国内	2	その他
1868	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	なし	なし	国内	1	その他
1869	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRALの付属品 呼吸回路等	レスメド	破損	なし	国内	1	その他
1870	成人用人工呼吸器	トリロジ	フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1871	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
1872	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	3	その他
1873	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	3	その他
1874	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	6	その他
1875	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	その他
1876	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	設定不備の疑い	体調悪化の疑い	国内	1	その他
1877	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	14	その他
1878	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
1879	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	6	その他
1880	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	意識不明	国内	1	その他
1881	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	47	その他
1882	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	3	その他
1883	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
1884	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	なし	国内	1	その他
1885	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、アラーム表示及び音不良	なし	国内	1	その他
1886	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
1887	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	3	その他
1888	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	2	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1889	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
1890	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、発熱の疑い	なし	国内	1	その他
1891	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	脈拍乱れ	国内	1	その他
1892	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	3	その他
1893	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	呼吸困難、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1894	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	21	その他
1895	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	チアノーゼ、頻呼吸	国内	1	その他
1896	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	チアノーゼ	国内	1	その他
1897	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	8	その他
1898	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
1899	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	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1900	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1901	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
1902	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1903	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	劣化	なし	国内	1	情報提供
1904	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1905	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	導通不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1906	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電気基板不良	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1907	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	情報提供
1908	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
1909	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1910	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
1911	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	2	情報提供
1912	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、表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1913	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
1914	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	12	情報提供
1915	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1916	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1917	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	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1918	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1919	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1920	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	2	情報提供
1921	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	9	情報提供
1922	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	4	情報提供
1923	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1924	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1925	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	5	情報提供
1926	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1927	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
1928	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	12	情報提供
1929	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	1	情報提供
1930	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	破損	なし	国内	1	その他
1931	成人用人工呼吸器	人工呼吸器	日本光電工業	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1932	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
1933	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気不良	なし	国内	1	その他
1934	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	肺炎	国内	1	その他
1935	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
1936	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	8	その他
1937	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
1938	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1939	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	不明	国内	1	その他
1940	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	3	その他
1941	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	漏出	不明	国内	5	情報提供
1942	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1943	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	神経障害	国内	1	情報提供
1944	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	7	情報提供
1945	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	重合不良	なし	国内	1	情報提供
1946	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	異物	不明	国内	1	情報提供
1947	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	なし	感染、疼痛	国内	1	情報提供
1948	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	3	情報提供
1949	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	セメントの転位	感染、再手術、治療椎体の再骨折、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
1950	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	漏出	骨セメント体内遺残	国内	1	情報提供
1951	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1952	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
1953	整形外科用骨セメント	Refobacin ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	不明	心停止	国内	1	その他
1954	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1955	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、塞栓、心停止	国内	1	情報提供
1956	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤封入の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1957	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	骨折	国内	1	情報提供
1958	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	なし	国内	2	情報提供
1959	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1960	整形外科用骨セメント	シンプレックスPTブラマイシン	日本ストライカー	不明	血圧低下	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1961	整形外科用骨セメント	パラコスR ボーンセメント	アクアメッドジャパン	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1962	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	7	情報提供
1963	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
1964	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	なし	国内	3	情報提供
1965	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	24	情報提供
1966	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	22	情報提供
1967	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1968	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1969	脊椎ケージ	AO CFC コンタクトフュージョンケージ TAV (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1970	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	出荷ミス	不明	国内	1	情報提供
1971	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
1972	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	ずれ	体内遺残	国内	2	情報提供
1973	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1974	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	ずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
1975	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	折れ	再置換術	国内	1	情報提供
1976	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
1977	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
1978	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、骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1979	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	外れ	不明	国内	3	情報提供
1980	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、外れ	不明	国内	1	情報提供
1981	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
1982	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、脊柱管狭窄症、癒合不全	国内	1	情報提供
1983	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経症状	国内	1	情報提供
1984	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1985	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1986	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	3	情報提供
1987	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1988	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、神経症状	国内	1	情報提供
1989	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷、出血、前縦靭帯損傷、椎間高の開大	国内	1	情報提供
1990	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	1	情報提供
1991	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	沈み込み	終板損傷の疑い	国内	1	情報提供
1992	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	折れ、留置困難	不明	国内	1	情報提供
1993	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	折れ、留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1994	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1995	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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
1996	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	切断	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

1997	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	緩み	不明	国内	1	情報提供
1998	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、ケージの抜去困難	不明	国内	1	情報提供
1999	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEK ケージシステム	ニューベシブジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
2000	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2001	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2002	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベシブジャパン	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2003	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベシブジャパン	亀裂	体内遺残	国内	1	その他
2004	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベシブジャパン	亀裂	手術時間の延長	国内	2	その他
2005	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	36	情報提供
2006	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
2007	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	接続不良	不明	国内	2	情報提供
2008	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	切断	不明	国内	1	情報提供
2009	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	固定不良	不明	国内	1	情報提供
2010	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	逸脱の疑い	不明	国内	1	情報提供
2011	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2012	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	1	情報提供
2013	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2014	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2015	脊椎ケージ	OIC PEEK LE インターボディケージ	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2016	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2017	脊椎ケージ	ProTi 360 ° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2018	脊椎ケージ	ProTi 360 ° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2019	脊椎ケージ	ProTi 360 ° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2020	脊椎ケージ	ProTi 360 ° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2021	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2022	脊椎ケージ	Solitaire-C スペーサー	ジンマー・バイオメット	抜け	再手術	国内	1	その他
2023	脊椎ケージ	Solitaire-C スペーサー	ジンマー・バイオメット	なし	血腫のおそれ、再手術	国内	1	その他
2024	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	取り外し困難	不明	国内	1	情報提供
2025	脊椎ケージ	T-PALシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2026	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	日本エム・ディ・エム	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2027	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベシブジャパン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2028	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2029	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	不明	国内	1	情報提供
2030	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2031	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	体内遺残、椎間高の開大	国内	1	情報提供
2032	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	下肢症状、骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2033	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2034	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	破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2035	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	1	情報提供
2036	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2037	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	折れ	不明	国内	4	情報提供
2038	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	折れ	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2039	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	右肩痛、再手術	国内	1	情報提供
2040	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2041	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 亀裂	なし	国内	1	情報提供
2042	脊椎内固定器具	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
2043	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	なし	心停止	国内	1	情報提供
2044	脊椎内固定器具	AO Ilio Sacral Fixation 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
2045	脊椎内固定器具	AO Pangea 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
2046	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2047	脊椎内固定器具	AO USS Polyaxial Screw システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、不明	再手術	国内	1	情報提供
2048	脊椎内固定器具	AO Vectra システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2049	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	国内	1	情報提供
2050	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2051	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	国内	1	情報提供
2052	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2053	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングススパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	欠品連絡の遅れ	不明	国内	1	情報提供
2054	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングススパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	褥瘡	国内	2	情報提供
2055	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングススパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	不明	国内	2	情報提供
2056	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングススパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2057	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
2058	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	国内	1	情報提供
2059	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5 Percシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
2060	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	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2061	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2062	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	狭窄症、再手術、椎体の圧潰、疼痛	国内	1	情報提供
2063	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	狭窄症、再手術、神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2064	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
2065	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	取り外し困難	不明	国内	1	情報提供
2066	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	曲がり	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2067	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2068	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、神経症状	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2069	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2070	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	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2071	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	不明	国内	2	情報提供
2072	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、褥瘡	国内	1	情報提供
2073	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2074	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	1	情報提供
2075	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	不明	国内	1	情報提供
2076	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	1	情報提供
2077	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	穿破	国内	1	情報提供
2078	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	塞栓症、心停止	国内	1	情報提供
2079	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	2	情報提供
2080	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、疼痛	国内	1	情報提供
2081	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、出血	国内	1	情報提供
2082	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	国内	2	情報提供
2083	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	胸髄症、再手術	国内	2	情報提供
2084	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	狭窄症、後縦靭帯骨化症、再手術	国内	1	情報提供
2085	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	感染疑い、再手術	国内	1	情報提供
2086	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2087	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	4	情報提供
2088	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2089	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、癒合不全	国内	5	情報提供
2090	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2091	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、再手術	国内	2	情報提供
2092	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	骨癒合遅延、再手術	国内	1	情報提供
2093	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	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2094	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	褥瘡	国内	1	情報提供
2095	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、椎体の圧潰、疼痛	国内	1	情報提供
2096	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、神経症状	国内	2	情報提供
2097	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	2	情報提供
2098	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	骨癒合不全、再手術	国内	2	情報提供
2099	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	骨癒合遅延、再手術	国内	3	情報提供
2100	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	後弯症、骨折、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2101	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	ロッド折損	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2102	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	化膿性脊椎炎、再手術	国内	2	情報提供
2103	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	下垂足、骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2104	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTi ロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2105	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム T i ロッド	メドトロニックソファモアダネッ ク	不明	ヘルニア、感染、再手術	国内	1	情報提供
2106	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム T i ロッド	メドトロニックソファモアダネッ ク	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2107	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム T i ロッド	メドトロニックソファモアダネッ ク	折れ	狭窄症、再手術	国内	2	情報提供
2108	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダネッ ク	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2109	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネッ ク	留置困難	不明	国内	6	情報提供
2110	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	植物状態、心停止	国内	1	情報提供
2111	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	ヘルニア、再手術	国内	1	情報提供
2112	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネッ ク	破損	不明	国内	2	情報提供
2113	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネッ ク	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2114	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	取り外し困難、破損	不明	国内	1	情報提供
2115	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネッ ク	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2116	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	留置困難	不明	国内	2	情報提供
2117	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	摩耗	不明	国内	1	情報提供
2118	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	感染	国内	1	情報提供
2119	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、変形	不明	国内	1	情報提供
2120	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	2	情報提供
2121	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	皮切追加	国内	1	情報提供
2122	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2123	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	取り外し困難	不明	国内	1	情報提供
2124	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
2125	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	不明	国内	4	情報提供
2126	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
2127	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	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2128	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	矯正損失、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2129	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	骨癒合不全	国内	1	情報提供
2130	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	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2131	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	後縦靭帯骨化症、塞栓症	国内	1	情報提供
2132	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	近位隣接椎間後弯変形(変性後側弯症)、再手術	国内	1	情報提供
2133	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	胸髄症、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2134	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2135	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	右大腿側面痺れ、右膝下痺れ、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2136	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2137	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	なし	国内	1	情報提供
2138	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2139	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、神経障害、歩行不能、癒合不全	国内	1	情報提供
2140	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	腰部脊柱管狭窄症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2141	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2142	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、接続不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
2143	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、緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2144	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	2	情報提供
2145	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
2146	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2147	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	緩み	遺残	国内	1	情報提供
2148	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、緩み	感染症/再手術	国内	1	情報提供
2149	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2150	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2151	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	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2152	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
2153	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	抜去困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2154	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	抜け	再手術	国内	1	情報提供
2155	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2156	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	クロススレッド	手術時間延長	国内	1	情報提供
2157	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	穿孔	国内	1	情報提供
2158	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2159	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	損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2160	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
2161	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	損傷、脱転のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2162	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	損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2163	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	切断	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2164	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	2	情報提供
2165	脊椎内固定器具	Expedium スパインシステム 6.35	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2166	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	7	その他
2167	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
2168	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ	体内遺残	国内	1	その他
2169	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	留置困難	不明	国内	11	情報提供
2170	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	留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2171	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	密着、留置困難	骨折	国内	2	情報提供
2172	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	密着	不明	国内	2	情報提供
2173	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	摩耗の疑い	不明	国内	1	情報提供
2174	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	摩耗	体内遺残	国内	2	情報提供
2175	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	変形	不明	国内	1	情報提供
2176	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	留置困難	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2177	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	血圧低下、再手術、手術の中断、出血、神経障害	国内	1	情報提供
2178	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
2179	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(舐め)	不明	国内	1	情報提供
2180	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	3	情報提供
2181	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	7	情報提供
2182	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	なし	国内	1	情報提供
2183	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	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
2184	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	取り外し困難、破損	体内遺残	国内	6	情報提供
2185	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	取り外し困難	不明	国内	2	情報提供
2186	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	誤った情報の提供	不明	国内	1	情報提供
2187	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
2188	脊椎内固定器具	In-line Connector スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2189	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
2190	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2191	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2192	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	3	情報提供
2193	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2194	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2195	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2196	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2197	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2198	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
2199	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2200	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2201	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	2	情報提供
2202	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
2203	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	なし	国内	1	情報提供
2204	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ、体内遺残	骨折、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2205	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	異音、外れ	再手術	国内	1	情報提供
2206	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
2207	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
2208	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	疼痛	国内	1	その他
2209	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	その他
2210	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	体内遺残	国内	1	その他
2211	脊椎内固定器具	PRECEPT エクステンションスクリュースシステム	ニューベイスブジャパン	破損	骨癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2212	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2213	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2214	脊椎内固定器具	PRECEPT 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	1	情報提供
2215	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2216	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2217	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	曲がり	不明	国内	1	情報提供
2218	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2219	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2220	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	折れ	体内遺残、疼痛	国内	1	その他
2221	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	損傷	国内	1	情報提供
2222	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2223	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2224	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	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2225	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、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
2226	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
2227	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
2228	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	1	情報提供
2229	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	外れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2230	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	なし	褥瘡	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2231	脊椎内固定器具	RELINELスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
2232	脊椎内固定器具	RELINELスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2233	脊椎内固定器具	RELINELスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
2234	脊椎内固定器具	RELINELスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2235	脊椎内固定器具	RELINEL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	2	情報提供
2236	脊椎内固定器具	RELINEL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	1	情報提供
2237	脊椎内固定器具	RELINEL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
2238	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2239	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
2240	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	外れ	なし	国内	1	情報提供
2241	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
2242	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	外れ、切断	不明	国内	1	情報提供
2243	脊椎内固定器具	TRANSLACETethering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
2244	脊椎内固定器具	TSRH-3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	穿破の疑い	国内	1	情報提供
2245	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	留置困難	不明	国内	2	情報提供
2246	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害、疼痛	国内	1	情報提供
2247	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	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2248	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	下肢症状、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2249	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	ヘルニア、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2250	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	接続困難	不明	国内	2	情報提供
2251	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	2	情報提供
2252	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	外れ	偽関節、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2253	脊椎内固定器具	VersaTie システム	ニューベイスブジャパン	切断	手術時間の延長	国内	1	その他
2254	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	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
2255	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2256	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT Tapered ロッド Ti	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
2257	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT Tapered ロッド Ti	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
2258	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染疑い、再手術	国内	1	情報提供
2259	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	1	情報提供
2260	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
2261	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
2262	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2263	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
2264	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2265	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2266	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2267	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	法定表示の貼付ミス	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2268	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2269	脊椎内固定器具	VuePoint コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	法定表示の貼付ミス	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2270	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2271	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2272	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
2273	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2274	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	切断	なし	国内	1	情報提供
2275	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
2276	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再置換術	国内	1	情報提供
2277	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2278	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2279	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
2280	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2281	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2282	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2283	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2284	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	クロススレッド、切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2285	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	右肩痛、再手術	国内	4	情報提供
2286	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2287	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
2288	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	再置換術	国内	1	情報提供
2289	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
2290	脊椎内固定器具	スイレネ ベ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	体内遺残	国内	1	情報提供
2291	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	破損	不明	国内	2	情報提供
2292	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	破損	すべり症、再手術	国内	1	情報提供
2293	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
2294	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	後弯症、再手術	国内	2	情報提供
2295	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	狭窄症、再手術、神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2296	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	狭窄症、再手術	国内	2	情報提供
2297	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2298	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
2299	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、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2300	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2301	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2302	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、脊柱管狭窄症、癒合不全	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2303	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2304	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	5	情報提供
2305	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	狭窄症、骨折、再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2306	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	不明	再手術、隣接椎間障害、疼痛	国内	1	情報提供
2307	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	固定不良	不明	国内	1	情報提供
2308	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	腰部脊柱管狭窄症、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2309	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、疼痛	国内	1	情報提供
2310	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
2311	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、神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2312	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
2313	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	後弯症、再手術	国内	1	情報提供
2314	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	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2315	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリューシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
2316	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	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
2317	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	機能不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2318	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	不明	国内	1	情報提供
2319	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	1	情報提供
2320	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	患部の腫れ、硬膜損傷、再手術、髄液漏	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2321	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダネッ ク	不明	骨折	国内	1	情報提供
2322	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダネッ ク	破損	不明	国内	6	情報提供
2323	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダネッ ク	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2324	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダネッ ク	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2325	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダネッ ク	緩み	骨折、再手術、神経症状	国内	1	情報提供
2326	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	不明	国内	1	情報提供
2327	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダネッ ク	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2328	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネッ ク	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2329	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネッ ク	不明	骨化症、再手術	国内	1	情報提供
2330	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	骨癒合不全、再手術	国内	2	情報提供
2331	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
2332	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	異所性の骨形成、再手術	国内	1	情報提供
2333	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	外れ、脱転	再手術	国内	1	その他
2334	全人工肩関節	バイオモジュラー ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	その他
2335	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバン テージ	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
2336	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	ずれ、固定不良	再手術のおそれ、手術時間延長	国内	1	その他
2337	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <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
2338	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2339	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	感染、再置換	国内	1	情報提供
2340	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2341	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、疼痛	国内	1	情報提供
2342	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2343	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2344	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	組織反応、抜去術	国内	1	情報提供
2345	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、頻回脱臼	国内	1	情報提供
2346	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	骨折	国内	1	情報提供
2347	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	感染、再置換	国内	1	情報提供
2348	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	外れ	再置換、脱臼	国内	3	情報提供
2349	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2350	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	摩耗の可能性	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2351	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2352	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	破損	なし	国内	1	情報提供
2353	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	貫通、神経損傷の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2354	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、抜去困難	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2355	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、緩み、抜去困難	再手術	国内	1	情報提供
2356	全人工股関節	ジンマー 寛骨臼用 カップ	ジンマー・バイオメット	不明	骨溶解、再手術	国内	3	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2357	全人工股関節	ジンマー 人工関節	ジンマー・バイオメット	外れ、折れ	再手術	国内	1	その他
2358	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	摩耗	再手術、組織反応	国内	1	情報提供
2359	全人工股関節	チャンレー人工股関節・S	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
2360	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
2361	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、ゆるみ、外れ	再置換	国内	1	情報提供
2362	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2363	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
2364	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛	国内	2	情報提供
2365	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	国内	1	情報提供
2366	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	再置換	国内	1	情報提供
2367	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、摩耗	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2368	全人工股関節	デビュー人工股関節 <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	外れ、腐食	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2369	全人工股関節	デビュー人工股関節 <プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、抜去術、疼痛	国内	1	情報提供
2370	全人工股関節	デビュー人工股関節 <プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2371	全人工股関節	デビュー人工股関節 <プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2372	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	緩み	メタロシス、再手術、歩行不能	国内	2	情報提供
2373	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2374	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節の不安定性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2375	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、再置換	国内	1	情報提供
2376	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	感染の疑い、再置換	国内	2	情報提供
2377	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	国内	2	情報提供
2378	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2379	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	異音	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2380	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2381	全人工膝関節	Columbusトータルニーシステム PS セメント	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	メタロシス、疼痛	国内	1	情報提供
2382	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	再手術	外れ	国内	1	その他
2383	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	2	情報提供
2384	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、摩耗	再置換	国内	3	情報提供
2385	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	ずれ、ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
2386	全人工膝関節	JOURNEY 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
2387	全人工膝関節	JOURNEY 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
2388	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	挿入困難	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2389	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2390	全人工膝関節	NexGen LPS-Flex プレコートフェモラル	ジンマー・バイオメット	緩み	メタロシス、骨折、再手術	国内	1	その他
2391	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	折れ、抜け	再手術、脱臼	国内	1	その他
2392	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2393	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	緩み	メタローシス、骨折、再手術	国内	1	その他
2394	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	骨折、再手術	国内	1	その他
2395	全人工膝関節	ODEV バランスドニー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
2396	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	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2397	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2398	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換	国内	2	情報提供
2399	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
2400	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、抜去手術	国内	1	情報提供
2401	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、再手術	国内	1	情報提供
2402	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染	国内	1	情報提供
2403	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2404	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2405	全人工膝関節	Persona CRセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	国内	1	その他
2406	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
2407	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	可動域の低下、再手術	国内	1	その他
2408	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	国内	1	その他
2409	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	摩耗	感染、再手術	国内	1	その他
2410	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2411	全人工膝関節	ジンマー 人工膝関節 (1)	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	感染、再手術	国内	1	その他
2412	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2413	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2414	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、摩耗	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2415	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
2416	全人工膝関節	バイオメット Vanguard360 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	医療機器の手配ミス	手術時間の遅延	国内	1	その他
2417	全人工膝関節	ハイテクニー 人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2418	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2419	全人工肘関節	K - NOW人工肘関節 + C	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2420	全人工肘関節	人工肘関節	京セラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
2421	複数用透析液供給装置	複数用透析液供給装置 DAB-NX	日機装	閉塞	脳血管あるいは心血管系の疾患	国内	3	その他
2422	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	過除水	国内	1	その他
2423	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの断線	ワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
2424	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ハートワイヤーの離断	ハートワイヤーの体内遺残、外科的抜去、血管内への迷入	国内	1	情報提供
2425	体外式ペースメーカ用心臓電極	ストリームライン	日本メトロニック	断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
2426	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ベーシング用リード	日本光電工業	断線	なし	国内	1	その他
2427	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ベーシング用リード	日本光電工業	外れ	なし	国内	1	その他
2428	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	血液損失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2429	体外式膜型人工肺	オキシアCF	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常、人工肺内圧上昇	動脈血酸素分圧の低下	国内	1	情報提供
2430	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2431	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2432	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	2	情報提供
2433	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
2434	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	二酸化炭素除去能低下	なし	国内	1	情報提供
2435	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS血液ポンプシステム	ジェイ・エム・エス	流量表示値異常	血圧低下のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
2436	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアートSCPシステム	リヴァノヴァ	エラー発生	なし	国内	1	その他
2437	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システム	泉工医科工業	警報発生に伴うポンプ停止	一時的な循環停止	国内	1	情報提供
2438	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	流量異常	なし	国内	1	情報提供
2439	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット	テルモ	血液漏出	不明	国内	1	その他
2440	体内固定用ケーブル	SynthesケーブルシステムCoCr (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2441	体内固定用コンプレッションヒッププレート	Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2442	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
2443	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	破損	なし	国内	1	情報提供
2444	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	フックが戻らない	再手術、穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
2445	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステムTAN (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、疼痛	国内	1	情報提供
2446	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステムTAN (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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2447	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2448	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
2449	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
2450	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、疼痛	国内	1	情報提供
2451	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	4	情報提供
2452	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、整備の喪失、癒合不全	国内	2	情報提供
2453	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	血行再生障害、再手術、整備の喪失	国内	1	情報提供
2454	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	血行再生障害、再手術	国内	2	情報提供
2455	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	血行再生障害	国内	3	情報提供
2456	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	壊死	国内	1	その他
2457	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2458	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	不明	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2459	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2460	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2461	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	炎症反応、疼痛	国内	1	情報提供
2462	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	カットアウト、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2463	体内固定用コンプレッションヒッププレート	脊椎内固定器具	日本エム・ディ・エム	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
2464	体内固定用ネジ	4.0/5.0キャニューレイテッドスクリューセット	HOYA Technosurgical	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2465	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	未封入の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2466	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	抜去不能	術時間の延長、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2467	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	折れの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2468	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	成型不良の疑い	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2469	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	疼痛	国内	1	その他
2470	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
2471	体内固定用ネジ	Arthrex コンプレッションスクリュー	Arthrex Japan	破損	骨折、体内遺残	国内	1	情報提供
2472	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2473	体内固定用ネジ	HAIキャニューレイテッドキャンセラスクリュー	ホムズ技研	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2474	体内固定用ネジ	MDM ウルナ プレートシステム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	体内遺残	国内	1	その他
2475	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	疼痛	国内	1	その他
2476	体内固定用ネジ	NCBプレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2477	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイテッドスクリュー	メイラ	切断、抜去困難	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2478	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイテッドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2479	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイテッドスクリュー	メイラ	切断	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2480	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、変形	再置換術	国内	1	情報提供
2481	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	緩み	穿孔	国内	1	情報提供
2482	体内固定用ネジ	クラニオプレート	ビー・ブラウンエースクラブ	留置困難	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2483	体内固定用ネジ	クラニオプレート	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗、留置困難	なし	国内	3	情報提供
2484	体内固定用ネジ	クラニオプレート	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
2485	体内固定用ネジ	クラニオプレート	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
2486	体内固定用ネジ	トライジェン ロープロファイルスクリュー	スミス・アンド・ネフュー	折損	再手術	国内	1	情報提供
2487	体内固定用ネジ	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2488	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	挿入困難	不明	国内	1	情報提供
2489	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
2490	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	損傷	なし	国内	3	情報提供
2491	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	2	情報提供
2492	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	4	その他
2493	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	再手術	国内	1	その他
2494	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	3	その他
2495	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	ずれのおそれ	再手術	国内	1	その他
2496	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	4	情報提供
2497	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2498	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	凹み、挿入不能	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2499	体内固定用ネジ	メイラチタントルクススクリュー	メイラ	なし	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
2500	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	損傷	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2501	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	緩み	再手術	国内	1	その他
2502	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
2503	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	1	情報提供
2504	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2505	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	スライディング、再置換術	国内	1	情報提供
2506	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	骨頭穿孔	国内	1	情報提供
2507	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	ずれ、緩み、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2508	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	再手術	国内	1	その他
2509	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、二次骨折	国内	1	情報提供
2510	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2511	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2512	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、抜去不能	術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2513	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
2514	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、整復の喪失	国内	1	情報提供
2515	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2516	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2517	体内固定用プレート	AO Matrix Midfaceシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2518	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	損傷の疑い	緩みのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2519	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	5	情報提供
2520	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2521	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	緩みのおそれ、折れ	体内遺残、抜去困難のおそれ	国内	1	情報提供
2522	体内固定用プレート	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2523	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2524	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2525	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2526	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2527	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2528	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2529	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibia ロッキングプレートシステム	日本ストライカー	損傷	なし	国内	1	情報提供
2530	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibia ロッキングプレートシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2531	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	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
2532	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み、抜去困難	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2533	体内固定用プレート	GTRケーブルグリップシステム	ジンマー・バイオメット	折れ、摩耗	再手術、腫脹	国内	1	その他
2534	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	貫通	疼痛	国内	1	その他
2535	体内固定用プレート	LCP ティビアルプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2536	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビアプレート3.5 ローバンド (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、整復の喪失、変形癒合、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2537	体内固定用プレート	LCPカーブブロードプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2538	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	2	情報提供
2539	体内固定用プレート	MDM ディスタル ティビア プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
2540	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ	疼痛のおそれ	国内	1	その他
2541	体内固定用プレート	MSP システム	ジンマー・バイオメット	抜け	偽関節、再手術	国内	1	その他
2542	体内固定用プレート	MSP 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
2543	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	なし	国内	2	その他
2544	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	違和感、再手術	国内	1	その他
2545	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	2	その他
2546	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術	国内	1	その他
2547	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	キズ	なし	国内	6	その他
2548	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	再手術	国内	1	その他
2549	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2550	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2551	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2552	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2553	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2554	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2555	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラベル誤貼付	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	その他
2556	体内固定用プレート	VA ロッキング カルカニール2.7 (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創離開のおそれ、皮膚壊死、疼痛	国内	1	情報提供
2557	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	破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2558	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
2559	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
2560	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2561	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能、破損	術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2562	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2563	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2564	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	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2565	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2566	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	感染、再手術	国内	2	情報提供
2567	体内固定用プレート	ステラ橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	再手術、疼痛、腱断裂	国内	1	情報提供
2568	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2569	体内固定用プレート	バリアックス1/3円プレート	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
2570	体内固定用プレート	バリアックス1/3円プレート	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2571	体内固定用プレート	バリアックスコンプレッションプレート	日本ストライカー	緩み	不明	国内	1	情報提供
2572	体内固定用プレート	バリアックスコンプレッションプレート	日本ストライカー	緩み	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2573	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2574	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2575	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	なし	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2576	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	なし	骨折、再手術、転位、癒合不全	国内	1	情報提供
2577	体内固定用プレート	メイラフィブラロックングプレート	メイラ	なし	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
2578	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	なし	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
2579	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2580	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	切断	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2581	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	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
2582	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	クロススレッドのおそれ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2583	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
2584	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2585	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	2	情報提供
2586	体内固定用プレート	ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モジュール	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2587	体内固定用プレート	肋骨接合用チタンプレート	松田医科工業	爪形状の変化	仮性瘤形成、人工血管損傷による出血	国内	1	その他
2588	体内固定用プレート	湾曲メッシュ	バイオラックスメディカルデバイス	誤出荷	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
2589	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	抜け	再手術、疼痛	国内	1	その他
2590	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	抜け	再手術	国内	3	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2591	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTM ヒューマルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2592	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTM プロキシマルヒューマルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2593	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューマルネイル システム TAN (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
2594	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
2595	体内固定用上肢髄内釘	HAI前腕ロッドシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	その他
2596	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューマルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2597	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	再置換術	国内	1	情報提供
2598	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	再骨折	国内	1	情報提供
2599	体内固定用上肢髄内釘	ターゴンPH/Hネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	違和感、再手術	緩み	国内	1	情報提供
2600	体内固定用上肢髄内釘	ターゴンPH/Hネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラブ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2601	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン ストレートヒューマルネイル	スミス・アンド・ニューフェー	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2602	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	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2603	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2604	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、変形癒合、疼痛	国内	1	情報提供
2605	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	異所留置	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2606	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	再手術、疼痛	国内	1	その他
2607	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2608	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	外れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2609	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nailシステム	帝人ナカシマメディカル	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2610	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nailシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	なし	国内	1	情報提供
2611	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	折損	再手術	国内	3	情報提供
2612	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2613	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	折れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
2614	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
2615	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、術時間の延長	国内	1	情報提供
2616	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	ロック不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
2617	体内固定用大腿骨髄内釘	MIYABI Nail システム	帝人ナカシマメディカル	なし	骨折	国内	1	情報提供
2618	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	外れ	なし	国内	1	情報提供
2619	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2620	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨折、再置換術	国内	1	情報提供
2621	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	不明	国内	1	情報提供
2622	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	骨の萎縮、再置換術、癒合不全	国内	1	情報提供
2623	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム GTN	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2624	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
2625	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
2626	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2627	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
2628	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
2629	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	2	情報提供
2630	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、二次骨折	国内	1	情報提供
2631	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2632	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2633	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、疼痛	国内	4	情報提供
2634	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、遷延治療、疼痛	国内	1	情報提供
2635	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	3	情報提供
2636	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	骨損傷、再手術	国内	1	情報提供
2637	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	2	情報提供
2638	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良の疑い、破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2639	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	ずれ、修復の喪失	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2640	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	貫通	再手術	国内	1	その他
2641	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
2642	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	抜去困難	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	その他
2643	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
2644	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再置換術、穿孔	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2645	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
2646	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再置換術、疼痛	国内	1	情報提供
2647	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再置換術	国内	3	情報提供
2648	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	転位、癒合不全	国内	1	情報提供
2649	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFTネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	折れ	歩行不能 再手術	国内	1	その他
2650	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2651	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロッキングネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2652	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロッキングネイルシステム (チタン製)	ビー・ブラウンエースクラブ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2653	体内固定用大腿骨髄内釘	チタニウムエラストックネイル(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、術時間の延長、体内遺残、二次骨折	国内	1	情報提供
2654	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	折損	手術時間延長	国内	1	情報提供
2655	体内固定用大腿骨髄内釘	フェニックス フェモラル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	抜け	再手術	国内	1	その他
2656	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーン プラス	オーミック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2657	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	なし	ずれ、再手術	国内	1	情報提供
2658	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	カットアウト	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2659	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2660	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2661	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2662	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2663	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	断線の疑い	なし	国内	1	その他
2664	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	腎不全	国内	1	その他
2665	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	急性血栓閉塞の疑い	国内	1	その他
2666	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
2667	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	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2668	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	ずれ	不明	国内	1	情報提供
2669	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	壊死、虚血	国内	1	情報提供
2670	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	抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	その他
2671	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、外れ	虚血、狭窄、再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2672	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IV)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2673	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)、外れ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2674	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)、外れ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2675	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)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2676	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	2	その他
2677	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
2678	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	国内	1	その他
2679	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、疼痛	国内	1	情報提供
2680	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2681	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2682	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	その他
2683	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	国内	1	その他
2684	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)、エンドリーク(タイプIII)、捻れ	虚血、動脈瘤拡大、閉塞	国内	1	その他
2685	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	人工血管置換	国内	1	情報提供
2686	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	血管損傷	国内	1	情報提供
2687	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	解離	国内	1	情報提供
2688	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
2689	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	瘤破裂	国内	1	情報提供
2690	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
2691	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	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
2692	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Ia)	リーク残存	国内	1	その他
2693	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 b)	瘤拡大	国内	1	その他
2694	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 b)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2695	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 a)	なし	国内	1	情報提供
2696	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 a)	なし	国内	1	情報提供
2697	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	クックメディカルジャパン	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
2698	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	クックメディカルジャパン	エンドリーク(不明)	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2699	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	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2700	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	クックメディカルジャパン	不明	偽腔の拡大、再手術	国内	1	情報提供
2701	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	クックメディカルジャパン	不明	感染、偽腔の拡大、再手術	国内	1	情報提供
2702	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	閉塞	再手術	国内	1	情報提供
2703	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	不明	閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
2704	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	不明	閉塞、麻痺	国内	2	情報提供
2705	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	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2706	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	不明	心停止	国内	1	情報提供
2707	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	不明	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
2708	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	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2709	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	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
2710	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	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2711	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	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
2712	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	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
2713	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	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2714	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	抜去不能	血圧低下、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2715	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	挿入不能	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2716	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	拡張不能、抜去不能	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2717	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	拡張不能、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2718	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	拡張困難	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2719	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	外れ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2720	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2721	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2722	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(不明)	なし	国内	1	情報提供
2723	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅣ)	血管解離	国内	1	情報提供
2724	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2725	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、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
2726	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	国内	4	情報提供
2727	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)	血圧低下、血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
2728	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	2	情報提供
2729	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ、タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
2730	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、留置困難	なし	国内	1	情報提供
2731	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、拡張不能	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2732	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
2733	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2734	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT	ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2735	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)、エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
2736	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)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2737	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)、エンドリーク(タイプII)	再手術、腎機能不全、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2738	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)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2739	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)	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
2740	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)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2741	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)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2742	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2743	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)	再手術	国内	13	情報提供
2744	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)	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2745	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)	虚血、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2746	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)	なし	国内	2	情報提供
2747	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)	再手術	国内	2	情報提供
2748	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	再手術	国内	1	情報提供
2749	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2750	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)	なし	国内	1	情報提供
2751	大動脈用ステントグラフト	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)	再手術	国内	1	情報提供
2752	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2753	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)	再手術	国内	1	情報提供
2754	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	4	情報提供
2755	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	1	情報提供
2756	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2757	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(不明)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2758	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	不明	国内	1	情報提供
2759	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	エンドリーク、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2760	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	マイグレーション	解離	国内	1	情報提供
2761	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	ステントグラフト末端部の拡張	解離、切迫破裂	国内	1	情報提供
2762	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
2763	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	切断	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2764	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	再手術	国内	1	情報提供
2765	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、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2766	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
2767	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	再手術	国内	1	情報提供
2768	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	麻痺	国内	1	情報提供
2769	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2770	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2771	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
2772	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2773	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	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2774	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)、ずれ	その他の追加処置	国内	1	情報提供
2775	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)	再手術、心停止、破裂	国内	1	情報提供
2776	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	挿入不能	血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
2777	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)、エンドリーク(タイプIII)	なし	国内	1	情報提供
2778	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	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2779	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	国内	3	情報提供
2780	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、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2781	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	血管解離	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2782	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IV)	再手術	国内	1	情報提供
2783	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
2784	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	4	情報提供
2785	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)	なし	国内	1	情報提供
2786	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	なし	国内	2	情報提供
2787	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	閉塞	国内	1	情報提供
2788	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	26	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2789	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離、再手術、破裂、閉塞	国内	1	情報提供
2790	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離	国内	1	情報提供
2791	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2792	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2793	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症、多臓器不全	国内	1	情報提供
2794	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺	国内	5	情報提供
2795	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2796	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	1	情報提供
2797	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
2798	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
2799	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2800	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2801	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2802	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、心タンポナーデ、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2803	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2804	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
2805	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2806	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2807	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血	国内	1	情報提供
2808	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2809	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	閉塞	国内	1	情報提供
2810	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
2811	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2812	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
2813	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2814	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
2815	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2816	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2817	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2818	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
2819	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2820	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(不明)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2821	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2822	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い、エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2823	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	閉塞	国内	1	情報提供
2824	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2825	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)のおそれ、穴のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2826	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	不明	国内	1	情報提供
2827	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
2828	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
2829	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2830	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2831	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2832	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2833	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプIII)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2834	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2835	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2836	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
2837	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)の疑い、ずれ	再手術、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
2838	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)の疑い	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2839	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
2840	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2841	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2842	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2843	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2844	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプ)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2845	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	閉塞	国内	1	情報提供
2846	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2847	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	12	情報提供
2848	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	国内	4	情報提供
2849	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	感染の疑い、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2850	大動脈用ステントグラフト	カワシミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	不明	国内	1	情報提供
2851	大動脈用ステントグラフト	カワシミ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
2852	大動脈用ステントグラフト	カワシミ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	2	情報提供
2853	大動脈用ステントグラフト	カワシミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2854	大動脈用ステントグラフト	カワシミ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)、穴	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2855	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	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプ)、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
2856	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	クックメディカルジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
2857	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	7	情報提供
2858	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、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2859	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	国内	1	情報提供
2860	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2861	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2862	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈拡大	国内	1	情報提供
2863	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症、多臓器不全	国内	2	情報提供
2864	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2865	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
2866	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈気管支瘻の疑い	国内	1	情報提供
2867	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、塞栓症、多臓器不全、肺水腫	国内	2	情報提供
2868	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	血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
2869	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2870	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、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2871	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2872	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2873	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
2874	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	4	情報提供
2875	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、血管解離、末梢塞栓	国内	1	情報提供
2876	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
2877	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、血管解離の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2878	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2879	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、感染、再手術、大動脈気管支肺瘻	国内	1	情報提供
2880	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、展開不全	なし	国内	1	情報提供
2881	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2882	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	2	情報提供
2883	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2884	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、エンドリーク(不明)、穴の疑い	再手術、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
2885	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2886	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2887	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
2888	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、大動脈食道瘻、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2889	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
2890	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2891	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2892	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
2893	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)、挿入不能	虚血、再手術、出血	国内	1	情報提供
2894	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)、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2895	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	4	情報提供
2896	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)、拡張不能	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2897	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)	感染、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2898	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2899	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)	閉塞	国内	1	情報提供
2900	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)	破裂	国内	1	情報提供
2901	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、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
2902	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
2903	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	11	情報提供
2904	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、動脈瘤形成	国内	1	情報提供
2905	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2906	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	偽腔拡大、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2907	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2908	大動脈用ステントグラフト	リゾリュートインテグリティコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、血栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2909	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	8	情報提供
2910	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
2911	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
2912	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	低酸素血症のおそれ	国内	1	情報提供
2913	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	6	情報提供
2914	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2915	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	2	その他
2916	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ポウル上部より漏れ	なし	国内	2	その他
2917	単回使用自己血回収キット	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネテクスジャパン	ポンプチューブ不具合	なし	国内	1	情報提供
2918	単回使用手動式肺人工蘇生器	トゥエンティワン レサシテータ	グループ二十一	酸素リザーバーの破れ	血中酸素飽和度改善不十分のおそれ	国内	1	その他
2919	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	動脈送血用カニューレ破損	カニューレコネクティングセット交換、ポンプ交換、出血	国内	2	情報提供
2920	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	血液ポンプ三層メンブレン損傷	ポンプ交換	国内	1	情報提供
2921	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	血液ポンプ窪み及びグラファイト蓄積	ポンプ交換	国内	1	情報提供
2922	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	1	情報提供
2923	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	ポンプ交換	国内	1	情報提供
2924	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	3	情報提供
2925	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	ポンプ交換、硬膜下出血	国内	1	情報提供
2926	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
2927	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	不明	国内	1	情報提供
2928	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2929	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバー付き	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2930	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用カバードステントシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	追加手技	国内	1	情報提供
2931	胆管用ステント	COOK Zilver胆管用ステント	クックメディカルジャパン	不明	体内遺残	国内	1	その他
2932	胆管用ステント	COOK Zilver胆管用ステント	クックメディカルジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2933	胆管用ステント	ERBD ステント	クックメディカルジャパン	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	その他
2934	胆管用ステント	ERBD ステント	クックメディカルジャパン	ずれ	炎症症状、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2935	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	ずれ	追加手技	国内	1	情報提供
2936	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2937	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2938	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
2939	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	5	情報提供
2940	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2941	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	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	国内	1	情報提供
2942	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ペア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
2943	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	なし	再狭窄	国内	2	情報提供
2944	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
2945	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
2946	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ	なし	国内	1	情報提供
2947	胆管用ステント	Niti-S胆管用ステントアンカバード	センチュリーメディカル	不明	再狭窄の疑い	国内	1	情報提供
2948	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
2949	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー パーシャルカ バード ステント(経皮)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2950	胆管用ステント	ゼオステント V	ゼオンメディカル	抜去不能	不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2951	胆管用ステント	ディスプレイブル プレロードド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	損傷	国内	1	情報提供
2952	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2953	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	つまり	胆肝炎	国内	1	情報提供
2954	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2955	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	組織損傷、嘔気	国内	1	情報提供
2956	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
2957	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	2	情報提供
2958	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	なし	国内	1	その他
2959	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	なし	国内	1	その他
2960	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
2961	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚かぶれ	国内	1	その他
2962	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラの不良	なし	国内	1	その他
2963	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	呼吸困難、嘔気	国内	1	情報提供
2964	中空糸型透析器	旭ヒタブレン	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	3	情報提供
2965	中空糸型透析器	旭ヒタブレン	旭化成メディカル	不明	その他不整脈	国内	1	情報提供
2966	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	脳浮腫	国内	1	情報提供
2967	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2968	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	人工血管の穿孔	偽動脈瘤	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2969	腸骨動脈用ステント	バスキュラステント-1	日本メドトロニック	拡張不能、伸び	なし	国内	1	情報提供
2970	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	作動不良	なし	国内	1	情報提供
2971	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	4	情報提供
2972	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	異常音	不明	国内	1	情報提供
2973	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	2	情報提供
2974	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
2975	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラー表示	なし	国内	1	その他
2976	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	1	その他
2977	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	10	その他
2978	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
2979	透析用血液回路セット	カーミラインKU	川澄化学工業	漏れ	出血	国内	1	情報提供
2980	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ブ	外れ	なし	国内	1	情報提供
2981	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	低酸素血症	国内	1	回収(改修)
2982	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	心肺停止	国内	1	その他
2983	二相式気道陽圧ユニット	ビューリタンベネット 520	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
2984	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術の可能性、創傷離解、尿道損傷	国内	1	情報提供
2985	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、尿失禁の再発	国内	1	情報提供
2986	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術、尿道損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

2987	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術、尿失禁の再発	国内	1	情報提供
2988	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全、空気の混入	感染、再手術の予定、尿失禁の再発、排尿障害	国内	1	情報提供
2989	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧媒液漏れ、機能不全	尿失禁の再発	国内	1	情報提供
2990	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧媒液の漏れ、破損	再手術	国内	1	情報提供
2991	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧媒液の漏れ	再手術、尿失禁の再発	国内	1	情報提供
2992	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2993	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	3	情報提供
2994	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
2995	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
2996	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	電源が入らなかった	不明	国内	1	その他
2997	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	「生体反応なし」という不明なアナウンスの報告	不明	国内	1	その他
2998	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	動作しなかった	不明	国内	1	その他
2999	半自動除細動器	ライフバック1000	日本ストライカー	機能停止	不明	国内	1	情報提供
3000	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	なし	気胸の疑い	国内	1	その他
3001	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	画面表示読めない	なし	国内	1	その他
3002	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	タッチパネルが操作出来ない	なし	国内	2	その他
3003	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	画面が白くなった	なし	国内	1	その他
3004	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コグディエンジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

3005	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	8	情報提供
3006	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	心停止	国内	1	情報提供
3007	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	4	情報提供
3008	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3009	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	7	情報提供
3010	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	4	情報提供
3011	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
3012	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3013	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
3014	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、操作部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3015	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
3016	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3017	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3018	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
3019	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3020	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損の疑い	なし	国内	1	情報提供
3021	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	3	情報提供
3022	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、電子部品の焼損の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

3023	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
3024	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	16	情報提供
3025	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	21	情報提供
3026	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	2	情報提供
3027	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
3028	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
3029	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	7	情報提供
3030	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	5	情報提供
3031	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	不明	不明	国内	2	その他
3032	非中心循環系人工血管	グラシル	テルモ	人工血管の破損	血流異常	国内	1	情報提供
3033	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	呼吸困難	国内	1	その他
3034	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	呼吸困難	国内	1	その他
3035	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	接続不良	腹膜炎	国内	1	情報提供
3036	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	オーダーミス	手術時間の延長	国内	1	その他
3037	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3038	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	その他
3039	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3040	弁形成リング	カーバンターエドワーズフィジオリング	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、弁膜症の進行	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

3041	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
3042	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、逆流	国内	3	その他
3043	弁形成リング	フィジオフレックスリング	エドワーズライフサイエンス	変形の疑い	逆流	国内	1	情報提供
3044	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABPコンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	動作停止	なし	国内	1	その他
3045	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	タッチパネルの不具合、画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
3046	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン、画面表示不良	不明	国内	1	情報提供
3047	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	4	情報提供
3048	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	心室性期外収縮、心室頻拍	国内	1	情報提供
3049	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	4	情報提供
3050	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	1	情報提供
3051	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	機能不全	なし	国内	1	情報提供
3052	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
3053	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)、自動充填不良	なし	国内	4	情報提供
3054	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	2	情報提供
3055	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	不明	なし	国内	1	その他
3056	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	換気量上昇、及び酸素濃度の変動	血圧上昇	国内	1	情報提供
3057	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム(FLOW-c)	ゲティンゲグループ・ジャパン	流量不良	追加処置	国内	1	情報提供
3058	麻酔用マスク	DAR 麻酔マスク	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（４）： 生体機能補助・代行機器等

3059	膜型血漿成分分離器	カスケードフローEC	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3060	膜型血漿分離器	プラスマフローOP	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3061	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	迷入	角膜欠損、結膜下出血、再手術	国内	1	その他
3062	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	迷入	角膜欠損、結膜下出血、再手術	国内	1	その他
3063	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	動脈瘤	国内	2	情報提供
3064	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	間欠性跛行、超遅発性ステント血栓症、潰瘍	国内	1	情報提供
3065	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	外科的処置、間欠性跛行、遅発性ステント血栓症、潰瘍	国内	1	情報提供
3066	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	亜急性ステント血栓症、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3067	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	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3068	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	ステントフラクチャー、展開不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3069	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	ステントフラクチャー	間欠性跛行、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3070	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	ステントフラクチャー	なし	国内	1	情報提供
3071	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	不明	追加処置、浮腫	国内	1	その他
3072	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	不明	出血、追加処置、敗血症	国内	1	情報提供
3073	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	不明	出血	国内	1	情報提供
3074	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	組織の内殖、破損	なし	国内	1	情報提供
3075	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、切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

分類（5）： 治療・鋼製機器等（935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	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン	なし	瘻孔	国内	1	その他
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン	なし	適用部位疼痛	国内	1	その他
3	ガス圧式手術用ドリル	ELAN4 タービンハンドピース(タービンハンドピース)	ビー・ブラウンエースクラブ	発熱	なし	国内	1	情報提供
4	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5	シェーバシステム	ダイオニクスパワー ディスボーザブルブレード	スミス・アンド・ネフュー	破損	熱傷	国内	1	情報提供
6	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
7	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	光ファイバー体内残存	国内	1	情報提供
8	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	ラディアルスリム2リングファイバー体内残存	国内	1	情報提供
9	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	メディカルユーアンドエイ	レーザーチップ破損	刺創	国内	1	情報提供
10	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	摩耗の疑い	不明	国内	1	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	メトロニックソファモアダネック	摩耗	不明	国内	13	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
13	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	不明	硬膜損傷	国内	1	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	メトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	20	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	メトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	3	情報提供
16	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	組立不良	不明	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

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	不明	国内	7	情報提供
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	折れ	体内遺残	国内	3	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	接続不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
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	接続不良、抜け	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	接続不良	不明	国内	12	情報提供
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	接続不良	術式変更	国内	1	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	接続解除困難	不明	国内	4	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	取り外し不能	不明	国内	4	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	取り外し困難	不明	国内	5	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	機能不良	不明	国内	3	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	外れ	不明	国内	5	情報提供
28	ネオジウム・ヤグレーザ	enLIGHTen エンライトン	キュテラ	なし	視力低下	国内	1	情報提供
29	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザ	AMS GreenLight XPS コンソール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	水漏れ	再手術	国内	1	情報提供
30	のみ	オステオーム/チゼル	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
31	のみ	オステオーム/チゼル	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
32	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
33	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	遺残	国内	1	情報提供
34	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショート <small>の疑い</small>	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

35	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
36	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
37	バイポーラ電極	WEREWOLF コブレーションワンド	スミス・アンド・ネフュー	剥れ	遺残のおそれ	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	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
39	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	遺残のおそれ、手術時間延長	国内	1	情報提供
40	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	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
41	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
42	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	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
43	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	遺残	国内	1	情報提供
44	バイポーラ電極	エルベVIO用アクセサリ	アムコ	欠損	なし	国内	1	その他
45	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダネック	噛み合せ不良	なし	国内	2	情報提供
46	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダネック	バイポーラ先端部噛み合わせ不良	不明	国内	1	情報提供
47	バイポーラ電極	バイポーラ凝固ピンセット	ビー・ブラウンエースクラップ	変形	なし	国内	1	情報提供
48	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	Integra Japan	不明	熱傷	国内	1	情報提供
49	はさみ	はさみ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
50	はさみ	ハサミ	メドトロニックソファモアダネック	噛み合わせ不良	不明	国内	1	情報提供
51	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	高アミラーゼ血症	国内	3	その他
52	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

53	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	血清アミラーゼ増加	国内	3	情報提供
54	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	2	その他
55	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷、発赤	国内	1	情報提供
56	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	1	情報提供
57	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	通電不良	なし	国内	1	情報提供
58	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
59	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	2	情報提供
60	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	熱傷	国内	1	情報提供
61	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	1	情報提供
62	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	国内	1	情報提供
63	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	通電不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
64	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、通電不良	なし	国内	1	情報提供
65	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
66	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム(電極)	センチュリーメディカル	剥がれ	なし	国内	1	情報提供
67	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	意識喪失、苦痛	国内	1	情報提供
68	医科用捲綿子	コバンUTM	コバンジャパン	スワブ軸部分の折損	鼻出血	国内	1	情報提供
69	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
70	一般的電気手術器	クウォンタム システム	スミス・アンド・ネフュー	装置故障	皮切の増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

71	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	再手術	国内	1	情報提供
72	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	3	情報提供
73	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形、放電	なし	国内	3	情報提供
74	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
75	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩の疑い	熱傷	国内	3	情報提供
76	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩、変形	なし	国内	1	情報提供
77	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩	熱傷	国内	1	情報提供
78	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	欠損、変形	なし	国内	1	情報提供
79	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
80	一般的電気手術器	ベサリウス シリーズ Essential	TKB	焼灼不良	なし	国内	1	その他
81	開孔器	グレープス腔鏡	アトムメディカル	剥離	なし	国内	1	その他
82	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
83	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	なし	国内	1	情報提供
84	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	機能不全	なし	国内	1	情報提供
85	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
86	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
87	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	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
88	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

89	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	脳挫傷	国内	2	情報提供
90	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	静脈洞損傷	国内	1	情報提供
91	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、手術時間の延長、脳表損傷	国内	1	情報提供
92	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、手術時間の延長、脳損傷	国内	1	情報提供
93	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	4	情報提供
94	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	3	情報提供
95	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、手術時間の延長	国内	2	情報提供
96	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
97	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
98	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	作動不良	硬膜損傷、再手術	国内	1	情報提供
99	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、手術時間の延長	国内	2	情報提供
100	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	不明	国内	1	情報提供
101	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、脳挫傷	国内	1	情報提供
102	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	2	情報提供
103	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	なし	国内	3	情報提供
104	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	硬膜損傷	国内	1	情報提供
105	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	なし	国内	1	情報提供
106	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	ブレ、自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

107	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポーザーフォレーター	村中医療器	不明	硬膜損傷	国内	3	情報提供
108	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	製品の破損	破損片の体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
109	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	4	情報提供
110	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、脳実質損傷	国内	7	情報提供
111	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	16	情報提供
112	開頭手術用ドリル	ミリング	ビー・ブラウンエースクラブ	不明	損傷	国内	1	情報提供
113	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
114	関節手術用器械	BKS インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
115	関節手術用器械	BKS インstrument	日本エム・ディ・エム	曲がり	骨折のおそれ	国内	1	その他
116	関節手術用器械	Entrada ヒップ システム インstrument	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	その他
117	関節手術用器械	Hip手術器械 1	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	国内	1	その他
118	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の可能性	国内	1	その他
119	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
120	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、出血	国内	1	その他
121	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	外れ	手術時間の遅延	国内	1	その他
122	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
123	関節手術用器械	JOURNEY 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の可能性あり	国内	1	情報提供
124	関節手術用器械	JOURNEY 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

125	関節手術用器械	LCS<セラミックタイプ>人工膝関節システム 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
126	関節手術用器械	LCS<セラミックタイプ>人工膝関節システム 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
127	関節手術用器械	MIRFYキャナルファインダー	ミスホ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
128	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インstrument	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	その他
129	関節手術用器械	Pinnacleアセプラーカップ システム用手術 器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
130	関節手術用器械	ディスカバリー人工肘関節手術器械	日本リマ	なし	骨折	国内	1	その他
131	関節手術用器械	トリアスロン用手術器械	日本ストライカー	取り外し不能	損傷	国内	1	情報提供
132	関節手術用器械	バイコンタクト E システム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	不明	脚長差	国内	1	情報提供
133	関節手術用器械	関節手術用器械1	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
134	関節手術用器械	関節手術用器械1	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
135	関節手術用器械	関節手術用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
136	関節手術用器械	関節手術用器械	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
137	関節手術用器械	関節手術用器械	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
138	関節手術用器械	関節手術用器械A	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
139	関節手術用器械	関節手術用器械1	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
141	眼科用バルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	未設定のレーザー照射	角膜障害のおそれ	国内	1	その他
142	眼科用バルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	レーザー照射不良	視力障害のおそれ、不透過性気泡層	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（５）： 治療・鋼製機器等

143	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
144	眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	なし	眼内レンズ摘出、視力不良	国内	1	情報提供
145	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	2	情報提供
146	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
147	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	4	情報提供
148	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	2	情報提供
149	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	医療機器不具合	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
150	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	なし	中毒性前眼部症候群	国内	1	情報提供
151	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
152	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
153	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インstrument	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	不明	国内	2	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	体内遺残	国内	3	情報提供
156	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	3	情報提供
157	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	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	体内遺残	国内	1	情報提供
160	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	変形	手術時間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

161	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
162	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
163	骨手術用器械	Matrix Neuroシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
164	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
165	骨手術用器械	MDM 外科手術用骨クランプ	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	その他
166	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損、変形	手術時間延長	国内	1	情報提供
167	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	手術時間延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
168	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
169	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	認識不良	手術の中止	国内	1	情報提供
170	骨手術用器械	ONIト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
171	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	7	その他
172	骨手術用器械	SN 骨手術用器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
173	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	外れ	ミスドリル	国内	1	情報提供
174	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	異物	なし	国内	1	情報提供
175	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
176	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	4	情報提供
177	骨手術用器械	TRAUMA 汎用手術器械 2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
178	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

179	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
180	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
181	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	破損	切開創の開大	国内	1	情報提供
182	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	破損	なし	国内	1	情報提供
183	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
184	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
185	骨手術用器械	スモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	体内遺残	国内	2	情報提供
186	骨手術用器械	スレッドタイト手術器械	帝人メディカルテクノロジー	ドライバーの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
187	骨手術用器械	ターゴン用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	折れ	なし	国内	1	情報提供
188	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	変形	なし	国内	2	情報提供
189	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
190	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	過挿入	バイタルサインの低下	国内	1	情報提供
191	骨手術用器械	ドールマイルズ用器具機械	日本ストライカー	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
192	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	脱落	体内遺残	国内	1	その他
193	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	脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
194	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
195	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	折れ	なし	国内	9	情報提供
196	骨手術用器械	バリアックス2手術器械	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

197	骨手術用器械	プリマヒップ スクリュー システム インスト ルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	その他
198	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	その他
199	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
200	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット	曲がり	体内遺残	国内	1	その他
201	骨手術用器械	ベルピ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
202	骨手術用器械	ベルピック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
203	骨手術用器械	メイラロッキングプレート器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
204	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	国内	1	情報提供
205	骨手術用器械	ローレンツ骨手術用器械	メディカルユーアンドエイ	折れ	なし	国内	1	その他
206	骨手術用器械	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
207	骨手術用器械	糸通し	京セラ	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
208	骨手術用器械	髓内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
209	骨手術用器械	大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械	KISCO	ドリルの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
210	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
211	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめたくん	ゼオンメディカル	不明	水泡形成	国内	1	その他
212	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
213	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	不明	肝細胞癌の再発	国内	1	情報提供
214	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	欠損、誤作動	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

215	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
216	治療用電気手術器	EEA サークュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	接続不良、打針不良	なし	国内	1	情報提供
217	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	3	情報提供
218	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	3	情報提供
219	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	2	情報提供
220	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	1	情報提供
221	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	脱落の疑い	なし	国内	1	情報提供
222	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	1	情報提供
223	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
224	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
225	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	開放不良のおそれ	なし	国内	28	情報提供
226	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血	国内	1	情報提供
227	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	20	情報提供
228	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、放電	なし	国内	1	情報提供
229	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	4	情報提供
230	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	7	情報提供
231	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	1	情報提供
232	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	破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（５）： 治療・鋼製機器等

233	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
234	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
235	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	2	情報提供
236	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	7	情報提供
237	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
238	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	なし	国内	3	情報提供
239	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	2	情報提供
240	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、亀裂	出血	国内	1	情報提供
241	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血	国内	1	情報提供
242	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
243	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	1	情報提供
244	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	操作不能	なし	国内	1	情報提供
245	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	手術延期	国内	1	情報提供
246	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
247	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	出力不安定	なし	国内	1	情報提供
248	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	出力停止	なし	国内	1	情報提供
249	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	2	情報提供
250	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	仮性動脈瘤、再手術、術後腓液漏、静脈損傷、組織熱傷	国内	1	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

251	治療用電動器具	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
252	耳鼻咽喉科用鋭匙鉗子	Integra ENT カップフォーセプス	Integra Japan	先端ネジ部品の脱落	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
253	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	なし	国内	3	情報提供
254	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
255	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
256	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	日本ストライカー	破損	なし	国内	2	情報提供
257	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ブ	外れ	なし	国内	1	情報提供
258	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
259	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	固定不良	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
260	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
261	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
262	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパスステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	その他
263	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	なし	国内	3	情報提供
264	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
265	手術用ドリルビット	滅菌ドリル先	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
266	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	不明	術時間の延長	国内	1	情報提供
267	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
268	手術用のごぎり	線鋸	ビー・ブラウンエースクラブ	切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

269	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	肺塞栓	国内	1	その他
270	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	術後気管支瘻	国内	2	その他
271	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、肺動脈損傷	国内	1	その他
272	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	気管支損傷	国内	3	その他
273	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	国内	1	その他
274	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	肺塞栓	国内	1	その他
275	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	手術中止、心室頻拍	国内	1	その他
276	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、皮下気腫	国内	1	その他
277	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、肺動脈損傷	国内	2	その他
278	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	1	その他
279	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他
280	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
281	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	国内	1	その他
282	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、不整脈	国内	1	その他
283	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	2	その他
284	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	国内	1	その他
285	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	不明	国内	1	情報提供
286	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

287	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	5	情報提供
288	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	緩み	手技変更	国内	2	情報提供
289	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
290	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	損傷	国内	1	情報提供
291	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	再手術	国内	1	情報提供
292	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
293	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
294	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
295	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
296	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	なし	国内	1	情報提供
297	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	持ち手部分の内部破損	不明	国内	1	情報提供
298	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
299	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	失調性片麻痺	国内	1	その他
300	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	なし	国内	2	情報提供
301	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	出力スイッチ不良	なし	国内	2	情報提供
302	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残	国内	1	情報提供
303	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
304	人工関節用トライアル	910PerFix ステム用手術器具	京セラ	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

305	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
306	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
307	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
308	靱帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ニュー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
309	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加皮切処置	国内	1	情報提供
310	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
311	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	9	情報提供
312	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残、追加皮切処置	国内	1	情報提供
313	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
314	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
315	整形外科用バー	ラジオルーセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	負傷のおそれ	国内	1	情報提供
316	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
317	脊椎手術用器械	AVS Navigator用手術器械	日本ストライカー	緩み、曲がり	なし	国内	1	情報提供
318	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF 用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
319	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
320	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF 用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
321	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
322	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	前縦靱帯の損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

323	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
324	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	その他
325	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	2	その他
326	脊椎手術用器械	CREO スタビライゼーション システム器械セット	グローバルメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
327	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
328	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎内固定器具用手術器械	メダクタジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
329	脊椎手術用器械	MESA2 スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
330	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
331	脊椎手術用器械	OASYS用器具器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
332	脊椎手術用器械	Pagoda スパイナル システム インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
333	脊椎手術用器械	POLARIS インstrument	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
334	脊椎手術用器械	PRECEPT 用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
335	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	14	情報提供
336	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
337	脊椎手術用器械	RELIN 用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
338	脊椎手術用器械	RELIN 用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
339	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
340	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

341	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
342	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	その他
343	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
344	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ)スパイナル システム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
345	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
346	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
347	脊椎手術用器械	Spine用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
348	脊椎手術用器械	VARLOCK PEEK用手術器械	KISCO	手術器械の折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
349	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
350	脊椎手術用器械	VLIFT用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
351	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
352	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	不明	国内	2	情報提供
353	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
354	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
355	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
356	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	3	情報提供
357	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	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
358	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	取り外し困難	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

359	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
360	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
361	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	出血、穿破	国内	1	情報提供
362	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	接続不良	不明	国内	3	情報提供
363	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	接続不良	術式変更	国内	1	情報提供
364	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
365	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
366	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
367	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	取り外し不能	不明	国内	4	情報提供
368	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
369	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	3	情報提供
370	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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
371	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	手配ミス	なし	国内	1	その他
372	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
373	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	取り外し困難	不明	国内	2	情報提供
374	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	曲がり、取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
375	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	2	情報提供
376	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	外れ	不明	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

377	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	緩み	不明	国内	1	情報提供
378	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	2	情報提供
379	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	3	情報提供
380	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	なし	国内	1	情報提供
381	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	曲がり	不明	国内	1	情報提供
382	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
383	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	2	情報提供
384	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	破損	不明	国内	2	情報提供
385	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	折れ	不明	国内	3	情報提供
386	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
387	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	接続不良	不明	国内	3	情報提供
388	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	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
389	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	取り外し困難	不明	国内	1	情報提供
390	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	曲がり	不明	国内	3	情報提供
391	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
392	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	その他
393	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
394	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

395	単回使用眼科用せん刀	グリスハーバー レボリューション DSP剪刀	日本アルコン	先端破損	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
396	単回使用眼球固定鉤	BVI アイリング	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	異物付着	なし	国内	1	その他
397	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、挿入器具作動不良	異物遺残のおそれ	国内	8	その他
398	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
399	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	1	その他
400	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	9	その他
401	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
402	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
403	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メ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
404	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メトロニックソファモアダネック	誤った情報の提供	不明	国内	1	情報提供
405	単回使用骨手術用器械	ハンソンピンロック単回使用手術器械(滅菌)	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
406	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホームズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
407	単回使用骨手術用器械	滅菌済ガイドピン	ミズホ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
408	単回使用骨手術用器械	滅菌済ガイドピン	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	その他
409	単回使用手術用のござり	MicroAire ディスポーザブル	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
410	単回使用手術用のござり	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	2	情報提供
411	単回使用手術用のござり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
412	単回使用手術用のござり	滅菌済ソーブレード	日本メトロニック	破損	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

413	単回使用手術用のこぎり	滅菌済マニーマニャダイヤモンドソー	マニャ	不明	体内遺残	国内	1	その他
414	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
415	単回使用整形外科用バー	SU XSバー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	不明	国内	2	情報提供
416	単回使用整形外科用バー	TRUNAV ドリル	スミス・アンド・ニュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
417	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
418	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
419	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	折損のおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
420	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
421	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
422	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	ブレ、破損	なし	国内	4	情報提供
423	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	破損	なし	国内	1	情報提供
424	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	不明	国内	3	情報提供
425	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	再手術	国内	1	情報提供
426	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	5	情報提供
427	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	破損	なし	国内	2	情報提供
428	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
429	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
430	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	キュレットの機能不良	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

431	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	変形の疑い	不明	国内	1	情報提供
432	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	破損、変形	術式変更、体内遺残	国内	1	情報提供
433	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	破損、変形	術式変更	国内	1	情報提供
434	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	取り外し困難	不明	国内	4	情報提供
435	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	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
436	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
437	単回使用臓器固定用圧子	ACROBAT-i スタビライザー	ゲティンググループ・ジャパン	欠損のおそれ	体内落下	国内	1	情報提供
438	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	眼内異物、先端開閉不良	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
439	単回使用鉗子	フォガティーツフトジョウスプリングクリップ	エドワーズライフサイエンス	異物混入	なし	国内	1	情報提供
440	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	日本コヴィディエン	なし	内出血	国内	1	情報提供
441	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、掻痒感	国内	1	情報提供
442	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	Integra Japan	出力不良の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
443	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	Integra Japan	亀裂	感染のおそれ	国内	1	情報提供
444	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	疼痛の疑い、痺れの疑い	国内	1	その他
445	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー 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	2	情報提供
446	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血の疑い	国内	1	情報提供
447	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
448	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	8	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

449	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	変形	なし	国内	1	情報提供
450	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	破損	遺残の可能性	国内	1	情報提供
451	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ(MSL ハンドピース)	日本ストライカー	欠損	なし	国内	1	情報提供
452	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
453	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	開腹手術へ移行	国内	1	情報提供
454	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	破損、落下	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
455	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	体内落下のおそれ	国内	1	その他
456	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	2	その他
457	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	14	その他
458	超音波処置用能動器具	ソノベットUST-2001アルファ 単回使用チップセット	日本ストライカー	損傷	なし	国内	1	情報提供
459	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
460	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	4	情報提供
461	超音波処置用能動器具	ハーモニック SYNERGY	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
462	低周波治療器	G-TES(ジーテス)	ホーマーイオン研究所	ベルト電極の破断、本体プログラム未更新	低温やけど	国内	1	その他
463	電池電源式骨手術用器械	Trauma Recon システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
464	電動式骨手術器械	Electric ドライブシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
465	電動式骨手術器械	シグネチャー電動式ドリルシステム	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
466	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	日本メトロニック	発熱	熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

467	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	表示データの誤り	なし	国内	1	回収(改修)
468	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	CSF漏出	国内	1	情報提供
469	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	ずれ	なし	国内	2	情報提供
470	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ストライカーNAV3i プラットフォーム	日本ストライカー	ずれ	出血、処置の追加	国内	1	情報提供
471	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	非意図的なシステムの動作	再手術、手術中止	国内	1	その他
472	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
473	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	なし	角膜熱傷、角膜縫合	国内	1	その他
474	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示、レーザー使用不可	手術中止	国内	1	その他
475	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
476	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	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
477	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	なし	後囊破損のおそれ	国内	5	その他
478	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	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
479	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	超音波発振不良	水晶体囊外摘出術	国内	1	その他
480	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
481	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	なし	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
482	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	なし	角膜熱傷、角膜縫合	国内	1	その他
483	汎用冷凍手術ユニット	エルベ CRYO2	アムコ	なし	空気塞栓症	国内	1	その他
484	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	国内	3	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（5）： 治療・鋼製機器等

485	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	情報提供
486	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
487	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	7	情報提供
488	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	2	情報提供
489	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	レギュレータ不良の疑い	なし	国内	1	その他
490	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	モニター用ケーブルの故障	なし	国内	1	情報提供
491	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	6	その他
492	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	医療従事者の凍傷	国内	1	その他
493	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	3	情報提供
494	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	2	情報提供
495	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービートタイプS	オリンパスメディカルシステムズ	エラー	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
496	物質併用電気手術器	コンメド システム6500ABC	日本メディカルネクスト	なし	熱傷	国内	1	情報提供
497	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	ソフトウェアのバグ顕在化	なし	国内	1	その他
498	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	橈骨神経麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
 分類（6）： 歯科用機器・材料等

分類(6)： 歯科用機器・材料等(3件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用ユニット	シロナ INTEGO	デンツプライシロナ	アームレスト固定不良	皮膚裂傷、打撲	国内	1	その他
2	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	2	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
分類（9）：プログラム医療機器

分類（9）：プログラム医療機器（21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	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	線量計算結果の座標系反転	なし	国内	1	回収(改修)
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	高アミラーゼ血症	国内	3	その他
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎	国内	1	その他
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	血清アミラーゼ増加	国内	3	情報提供
5	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	12	その他
6	循環動態解析プログラム	ハートフロー-FFRCT	ハートフロー・ジャパン	解析エラー	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告書
 (国内)
 分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(12件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	X線造影材入りガーゼ	コンファーゼ X	エフスリー	黄変、切断	なし	国内	1	情報提供
2	家庭用創傷パッド	BAND-AIDキズパワーパッド	コーブリッジ	なし	呼吸困難	国内	1	その他
3	家庭用電気マッサージ器	3Dネックマッサージャー(MN-001)	ドリームファクトリー	リチウムイオン電池の不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
4	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	充電電池の発火	なし	国内	1	その他
5	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア和(なごみ) FMC-X505KS	ファミリーイナダ	なし	胸の右脇腹(右前肋骨)肉離れ	国内	1	その他
6	救急絆創膏	バンドエイドe1	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	化膿、発疹、皮膚損傷	国内	2	情報提供
7	救急絆創膏	バンドエイドe2	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	かぶれ、皮膚損傷	国内	1	情報提供
8	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	化膿、発疹、皮膚損傷	国内	1	情報提供
9	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	インプラント脱落	国内	1	情報提供
10	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	2	情報提供

分類（7）：眼科用機器等（82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	レンズ光学部損傷	後囊破損、硝子体脱出	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	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
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	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
4	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面反射	コントラスト感度低下、レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	その他
5	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	9	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	レンズ脱臼、レンズ表面反射、レンズ落下	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	なし	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	1	その他
9	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	なし	YAGレーザ処置、後発白内障	国内	1	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	その他
12	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	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	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	医療機器不具合	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
14	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
15	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
16	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	不明	視力障害	国内	6	その他

医療機器不具合報告（国内）
分類（7）： 眼科用機器等

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	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	1	その他
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	国内	2	その他
19	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、レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
20	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	再手術、視力不良	国内	1	その他
21	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	なし	YAGレーザー処置、後発白内障	国内	1	その他
22	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ偏位	再手術(眼内レンズ整復術)	国内	1	情報提供
23	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	炎症、再手術	国内	1	情報提供
24	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
25	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	切開創拡大	国内	3	その他
26	挿入器付後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
27	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	陰性異常光視症、再手術のおそれ	国内	2	その他
28	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、予想屈折値誤差	国内	1	その他
29	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、眼内炎	国内	1	その他
30	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	グレア、ハロー、レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
31	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	1	その他
32	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	レンズ偏位	レンズ整復、瞳孔捕獲	国内	1	その他
33	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	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
34	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

医療機器不具合報告（国内）
分類（7）： 眼科用機器等

35	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	グレア、ハロー、レンズ抽出のおそれ	国内	1	その他
36	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	レンズ抽出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
37	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	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
38	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁	YAGレーザー処置、レンズ抽出のおそれ、視力低下	国内	1	その他
39	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	なし	虹彩炎	国内	1	その他
40	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ抽出、視力障害、予想屈折値誤差	国内	1	その他
41	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	レンズ抽出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
42	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	レンズ光学部損傷、レンズ抽出交換	国内	1	その他
43	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	眼内レンズ抽出	国内	2	情報提供
44	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	眼内レンズ抽出	国内	5	情報提供
45	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	2	情報提供
46	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	中毒性前眼部症候群	国内	1	情報提供
47	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	眼内レンズ抽出、視力不良	国内	3	情報提供
48	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	眼内レンズ抽出、視力障害	国内	1	情報提供
49	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	眼内レンズ抽出、近視	国内	2	情報提供
50	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	異常光視症、眼内レンズ抽出	国内	1	情報提供
51	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	グレア、ハロー、眼内レンズ抽出、視力障害	国内	1	情報提供
52	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート トーリック	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）
 分類（7）： 眼科用機器等

53	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	遠近両用デイリーズ	日本アルコン	破れ	角膜潰瘍	国内	1	その他
54	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	レンズ破損	前嚢下白内障	国内	1	情報提供