

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

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

－ 目次 －

医療機器不具合報告（国内）

（１）画像診断用機器・・・・・・・・・・・・・・・・	１～
（２）生体監視・臨床検査機器等・・・・・・・・	３～
（３）処置用・施設用機器等・・・・・・・・・・	１４～
（４）生体機能補助・代行機器・・・・・・・・・・	１４３～
（５）治療・鋼製機器等・・・・・・・・・・・・・	３５８～
（６）歯科用機器・材料・・・・・・・・・・・・・・・	３９５～
（７）眼科用機器・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	３９６～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等・・・・	４０２～
（９）プログラム医療機器・・・・・・・・・・・・・・・	４０３

分類(1): 画像診断用機器(23件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT Integratedイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	起動不良	なし	国内	1	情報提供
2	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT イメージングシステム	アボットメディカルジャパン	シャットダウン	末梢塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
3	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT イメージングシステム	アボットメディカルジャパン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
4	OCT画像診断装置	SJM FD-OCTイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	2	その他
6	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
7	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	なし	骨折	国内	1	その他
8	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	その他の異常画像	なし	国内	1	その他
9	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	ハングアップ	なし	国内	3	回収(改修)
10	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	干渉のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)
11	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	干渉	なし	国内	2	回収(改修)
12	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S20-17S	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	出血	国内	1	情報提供
13	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	なし	難聴	国内	1	情報提供
14	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	なし	高周波火傷	国内	2	情報提供
15	汎用画像診断装置ワークステーション	ステルスステーションS8プランニングステーション	日本メトロニック	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
16	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	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (1): 画像診断用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	放射線薬剤投与装置	放射性薬剤自動投与装置(UG-01)	ユニバーサル技研	抽出針によるバイアル底部の破損	異物混入の疑い	国内	2	回収 (改修)

分類 (2) : 生体監視・臨床検査機器等 (620件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、穿孔、腸閉塞、腹痛	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	不明	感染	国内	2	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	火傷の疑い	国内	1	その他
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	皮下穿刺部のフィラメント消失の疑い	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	その他
5	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント消失の疑い	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	情報提供
6	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレPro	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント消失	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	その他
7	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	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	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	7	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	電極の破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
10	テレメトリー式心電送信機	LX-8000シリーズ 心電・呼吸・SpO2送信機 LX-8300	フクダ電子	波形にノイズ混入	なし	国内	6	その他
11	テレメトリー式心電送信機	LX-8000シリーズ 心電・呼吸・SpO2送信機 LX-8300	フクダ電子	電源がOFFになる	なし	国内	10	その他
12	バルーン小腸内視鏡システム	ダブルバルーン内視鏡システム(-580TB-)	富士フイルム	湾曲作動不良	穿孔	国内	1	情報提供
13	バルーン小腸内視鏡システム	ダブルバルーン内視鏡システム(-580TB-)	富士フイルム	取付不良	穿孔	国内	1	情報提供
14	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ 2500シリーズ	スター・プロダクト	不明	やけど	国内	1	情報提供
15	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	計算値(測定値)が不正確の疑い	不明	国内	2	情報提供
16	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	計算値(測定値)が不正確の疑い	なし	国内	4	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	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	穿孔	国内	1	情報提供
18	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500	オリンパスメディカルシステムズ	不明	組織の熱変性による穿孔のおそれ	国内	1	使用停止依頼
19	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-590WR2	富士フイルム	なし	左披裂軟骨前方脱臼	国内	1	情報提供
20	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
21	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
22	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
23	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
25	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	その他の健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
26	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260A 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
27	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔による意識低下の疑い	国内	1	情報提供
28	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260AZ シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血、腹痛	国内	1	情報提供
29	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE PQ260 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	しわ	抜去不能	国内	1	情報提供
30	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260AZI	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
31	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260J 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
32	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	発熱	組織の熱変性による穿孔のおそれ	国内	1	使用停止依頼
33	ビデオ軟性膀胱鏡	ペンタックス ビデオ膀胱スコープ ECY-150s	HOYA	剥離	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	解析機能付きセントラルモニタ	「セントラルモニタ CNS-6101」の構成 品	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収 (改修)
35	解析機能付きセントラルモニタ	「セントラルモニタ CNS-9300シリーズ」 の構成品	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収 (改修)
36	解析機能付きセントラルモニタ	「セントラルモニタ CNS-9701」の構成 品	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収 (改修)
37	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-9201	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収 (改修)
38	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-9601	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収 (改修)
39	解析機能付きセントラルモニタ	無線式セントラルユニット ORG-9100	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収 (改修)
40	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	不明	火傷	国内	1	情報提供
41	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
42	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	動作不良	なし	国内	1	情報提供
43	筋肉内刺激用プローブ	NIMエクリプス 刺激プローベ	日本メトロニック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
44	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CN-6000	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のおそ れ	国内	1	回収 (改修)
45	血球計数装置	UniCel DxH 900シリーズ コールター セルラーアナリシスシステム	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	国内	1	その他
46	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
47	硬性関節鏡	SN関節鏡／ENTスコープ	スミス・アンド・ネフュー	変形	体内遺残	国内	1	情報提供
48	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	7	情報提供
49	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	固定不良	なし	国内	2	情報提供
50	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良、破損	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	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
52	硬性手術用ランバースコープ	METRxEnd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	3	情報提供
53	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画像不良	不明	国内	2	情報提供
54	硬性手術用ランバースコープ	METRxEnd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	45	情報提供
55	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	汚れ	不明	国内	1	情報提供
56	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	スコープの画像不良	不明	国内	1	情報提供
57	硬性尿管腎盂鏡	KARL STORZテレスコープシステムIV	エム・シー・メディカル	水漏れ	中断	国内	1	情報提供
58	硬性腹腔鏡	AIM ラパロスコープ	日本ストライカー	脱落	なし	国内	1	情報提供
59	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	不明	直腸損傷(穿孔、壊死)	国内	1	情報提供
60	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	脱落の疑い	残留の疑い	国内	4	情報提供
61	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	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
62	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	脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	5	情報提供
63	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	15	その他
64	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	17	情報提供
65	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	6	その他
66	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	7	情報提供
67	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、溶融	残留の疑い	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	国内	9	情報提供
69	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	脱落の疑い	残留の疑い	国内	5	情報提供
70	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	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
71	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	脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	38	情報提供
72	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	4	その他
73	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	5	情報提供
74	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	31	その他
75	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	34	情報提供
76	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
77	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	なし	臓器機能低下、多臓器不全のおそれ	国内	1	情報提供
78	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	なし	血栓、再手術、出血、出血、疼痛	国内	1	情報提供
79	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
80	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
81	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
82	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
83	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、脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
84	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、脱落のおそれ、断線、破損	残留の疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	国内	12	情報提供
86	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
87	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HiQ+送水・吸引システム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
88	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	時間延長	国内	1	情報提供
89	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	変形	なし	国内	1	情報提供
90	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	国内	1	情報提供
91	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
92	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電極	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
93	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電極	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	残留	国内	1	情報提供
94	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡外科手術用処置具HICURAモノポーラ	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
95	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	脱落のおそれ	残留のおそれ、残留の疑い	国内	1	情報提供
96	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	脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	27	情報提供
97	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	10	その他
98	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	18	情報提供
99	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	1	その他
100	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	19	情報提供
101	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	国内	20	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
103	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	インテグラJaritファンリトラクタ	Integra Japan	破損(ピンの脱落)	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
104	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	回転クリップ装置 HX-110LR	オリンパスメディカルシステムズ	不明	再出血、出血	国内	1	情報提供
105	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下テンポラリークリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	時間延長、出血のおそれ	国内	1	情報提供
106	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下テンポラリークリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	なし	国内	1	情報提供
107	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Vagi-パイプ	八光	不明	穿孔	国内	1	その他
108	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK ソーヘンドラステントリトリバー	クックメディカルジャパン	脱落	残留	国内	1	情報提供
109	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOKソーヘンドラステントリトリバー	クックメディカルジャパン	脱落	残留、追加手術	国内	1	情報提供
110	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
111	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	不明	再手術、創部離開、本体露出	国内	1	情報提供
112	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
113	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
114	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
115	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	センシング不全、移動、製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、機器の露出、再手術、創部離開	国内	1	情報提供
116	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	破れ	なし	国内	1	情報提供
117	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	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	破損	時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
118	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	なし	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドパドル 12mm	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
120	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
121	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
122	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	7	情報提供
123	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
124	組織収納サック	インジー リトリバブル システム	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
125	組織収納サック	スリム・バッグII	八光	破損	不明	国内	1	情報提供
126	組織収納サック	レトリバーバッグ(デタッチャブルタイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	なし	国内	1	情報提供
127	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	1	情報提供
128	体細胞遺伝子変異解析セット(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	ArcherMET コンパニオン診断システム	コーブリッジ	データ解析結果の誤判定の疑い	測定結果の誤報告のおそれ	国内	3	その他
129	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	9	その他
130	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサIII	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
131	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	浮腫	国内	1	情報提供
132	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	コレクトーム	カネカ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
133	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	デイスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開創へ移行、出血	国内	1	情報提供
134	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	デイスポーザブル高周波ナイフ KD-630L	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
135	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	バイボ-ラ高周波ナイフ	ゼオンメディカル	破損	なし	国内	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡用バイポーラ止血鉗子	HOYA	接触不良	出血	国内	1	情報提供
137	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡用バイポーラ止血鉗子	HOYA	作動不良	出血	国内	1	情報提供
138	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル高周波スネア	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	3	情報提供
139	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	COOK生検ブラシ	クックメディカルジャパン	脱落	残留、追加手術	国内	2	情報提供
140	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
141	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンググループ・ジャパン	バルーン破損	下肢切開	国内	1	情報提供
142	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	変形	なし	国内	1	情報提供
143	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	1	情報提供
144	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	5	情報提供
145	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全、破損	術式変更	国内	1	情報提供
146	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全、破損	なし	国内	2	情報提供
147	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	5	情報提供
148	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	1	情報提供
149	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	41	情報提供
150	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	破損	なし	国内	1	情報提供
151	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
152	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	漏れの疑い	アプローチ変更による傷害の疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	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	抜去不能	時間延長	国内	1	その他
154	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	気胸	国内	1	その他
155	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、気胸	国内	1	その他
156	内視鏡用能動切除器具	TruClear ティッシュリムーバルシステム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
157	内視鏡用能動切除器具	VERSATOR システム	アダチ	機能不全	時間延長、傷害のおそれ	国内	1	回収(改修)
158	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	なし	国内	1	情報提供
159	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	接続不良、破損	不明	国内	1	情報提供
160	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	接続不良	不明	国内	2	情報提供
161	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	なし	国内	1	情報提供
162	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	部品の剥離	出血	国内	1	その他
163	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	破損	なし	国内	1	回収(改修)
164	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	破損	なし	国内	5	情報提供
165	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	3	情報提供
166	内視鏡用灌流・吸引装置	ストライクフロー2サクション／イリゲーションシステム	日本ストライカー	腐食	不明	国内	1	情報提供
167	軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P260F	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
168	軟性卵管鏡	FT卵管鏡	テルモ	剥離	残留のおそれ	国内	2	情報提供
169	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	国内	5	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	脳波スペクトル分析装置	BISプロセッサ QE-910P	日本光電工業	測定値が不正確	なし	国内	1	情報提供
171	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	検体取り違い	なし	国内	1	その他
172	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	なし	処置の遅延	国内	1	その他
173	皮質電極	DZAPエレクトロード	日本メトロニック	抵抗値異常	不明	国内	1	情報提供
174	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	電気系による発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
175	不整脈モニタリングシステム	ベッドサイドモニタ BSM-3400 ライフスコープVS	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	3	回収(改修)
176	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	4	その他
177	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	不明	痺れ	国内	1	情報提供
178	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	なし	心室細動	国内	1	情報提供
179	誘発反応測定装置	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9000 シリーズ	日本光電工業	ノイズ混入	なし	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(5,389件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断、捻れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	追加手術	国内	6	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	5	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	挿入不能、追加手術	国内	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	挿入不能、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	挿入不能、追加手術	国内	1	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	心停止	国内	1	その他
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	再灌流障害、追加手術	国内	1	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	再灌流障害、心肺停止、穿孔、追加手術	国内	1	その他
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	血栓症、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	血管解離、挿入不能、追加手術、低血圧	国内	2	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	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	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	心室細動、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心筋梗塞の疑い、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
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	回転数の低下、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
21	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	剥離	なし	国内	1	情報提供
22	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	44	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	切断	血腫、体内遺残	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	切断	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	収縮不能	なし	国内	4	情報提供
26	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
27	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
28	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	攣縮	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	なし	穿孔	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	なし	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
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	なし	神経障害	国内	1	その他
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	なし	神経障害	国内	13	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	心嚢液貯留	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	6	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	食道損傷	国内	1	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	出血	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	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	閉塞	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	Cool Path アブレーションシステム (チューピングセット)	アボットメディカルジャパン	送液不良	心タンポナーデのおそれ、心穿孔のおそれ	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	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	なし	国内	5	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテル シリーズ	日本メドトロニック	屈曲不良	なし	国内	3	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	緩みの疑い	なし	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテル シリーズ	日本メドトロニック	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
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	麻痺	国内	4	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	心タンポナーデ	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	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害の疑い、麻痺	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	不明	心房食道瘻	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	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	手技延長	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	血栓症のおそれ	国内	2	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	虚血性脳血管障害、潰瘍	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	1	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	狭窄のおそれ、断線のおそれ	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	温度上昇エラー	心タンポナーデのおそれ、心穿孔のおそれ	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	なし	血栓症のおそれ	国内	6	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	攣縮の疑い	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	9	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	肺水腫	国内	1	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	2	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	神経障害	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	心不全	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	13	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	心タンポナーデ	国内	93	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道迷走神経障害の疑い	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	食道迷走神経障害	国内	3	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	除脈、神経障害	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	除脈、心収縮不全	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	除脈	国内	5	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	血圧低下、食道瘻の疑い、脳梗塞、敗血症	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	血圧低下	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	空気塞栓の疑い	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	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	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	狭窄	国内	2	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	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	冠動脈狭窄	国内	2	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ 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
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	横隔神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	右冠動脈狭窄、高カリウム血症、出血性、洞性徐脈、敗血症性ショック、非閉塞性腸管虚	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	一過性冠動脈攣縮、不整脈	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	弁損傷	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	血栓付着	虚血性脳血管障害	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	エラー表示	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	1	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	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
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
92	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	2	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	腫瘍	国内	1	情報提供
94	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	再手術、大動脈基部破裂	国内	1	情報提供
95	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	再手術、腫瘍	国内	1	情報提供
96	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	再解離、再手術	国内	3	情報提供
97	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	急性心筋梗塞、再手術	国内	1	情報提供
98	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
99	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	仮性動脈瘤破裂、再手術	国内	2	情報提供
100	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	仮性動脈瘤、再手術	国内	8	情報提供
101	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	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	8	その他
103	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	2	情報提供
104	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	その他
105	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	3	その他
106	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、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	その他
107	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	1	その他
108	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
109	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
110	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	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
111	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	動作不能、動作不能	なし	国内	3	その他
112	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	動作不能	注射部位疼痛	国内	1	その他
113	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	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
114	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	18	その他
115	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	動作不能	コントロール不良の糖尿病	国内	1	その他
116	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	注入不能	なし	国内	2	その他
117	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	緩み、動作不能	なし	国内	1	その他
118	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	回らない	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	ずれ	なし	国内	1	その他
120	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	9	その他
121	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	亀裂	なし	国内	1	その他
122	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	その他
123	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ずれ	なし	国内	1	その他
124	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	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
125	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	1	その他
126	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	留置不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
127	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がりのおそれ	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
128	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
129	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	2	情報提供
130	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	穿刺不全のおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
131	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	穿刺不全のおそれ	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
132	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	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
133	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(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
134	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	詰まりのおそれ、曲がりのおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
135	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	4	情報提供
137	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
138	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
139	インスリン皮下投与用針付注射筒	インスリンセーフティシリンジ	ICST	シリンジの目盛り印刷の位置ずれ	適切な量の薬剤が取り込めないことによる健康被害発生のおそれ	国内	1	回収 (改修)
140	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	ソラシック LCV-UK カテーテル	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
141	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	漏れ	追加処置	国内	1	情報提供
142	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	漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
143	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	感染	国内	1	情報提供
144	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	追加処置	国内	1	情報提供
145	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	詰まり	追加処置	国内	1	情報提供
146	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	亀裂、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
147	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ーカテーテルキット	ニプロ	漏れ	追加処置	国内	3	情報提供
148	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ーカテーテルキット	ニプロ	漏れ	出血	国内	1	情報提供
149	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ーカテーテルキット	ニプロ	漏れ	血圧低下、追加処置	国内	1	情報提供
150	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット	ニプロ	再循環	なし	国内	1	情報提供
151	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
152	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
154	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	狭窄	不明	国内	1	情報提供
155	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	詰まり	感染のおそれ	国内	5	その他
156	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	詰まり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
157	カテーテルイントロデューサ	アロー マルチルーメン アクセス カテーテル セット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
158	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	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
159	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血、追加処置	国内	1	情報提供
160	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓、閉塞	国内	1	情報提供
161	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血腫、腫脹、入院期間延長	国内	1	情報提供
162	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血腫	国内	1	情報提供
163	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
164	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	感染、追加処置	国内	1	情報提供
165	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
166	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、出血	国内	1	情報提供
167	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入の疑い、止血不全	国内	1	情報提供
168	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入の疑い、虚血、狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
169	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入の疑い、下肢の冷感、狭窄、疼痛	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	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、追加処置	国内	1	情報提供
171	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、外科的処置、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
172	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、外科的処置、入院期間延長、閉塞	国内	1	情報提供
173	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、外科的処置、狭窄	国内	1	情報提供
174	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	仮性動脈瘤、外科的処置、血腫、止血不全、腫脹、入院期間延長、疼痛	国内	1	情報提供
175	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー離脱、スーチャー断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
176	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー破損	仮性動脈瘤、外科的処置、腫脹	国内	1	情報提供
177	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	テルモ	不明	炎症、外科的処置、感染、腫脹	国内	1	情報提供
178	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	テルモ	コラーゲンスポンジ露出	再出血、入院期間延長	国内	1	情報提供
179	コラーゲン使用吸収性局所止血材	テルプラグ	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	疼痛	国内	4	情報提供
180	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル (CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
181	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル (CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	1	情報提供
182	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル (CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	その他
183	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル (CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	なし	国内	1	その他
184	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル (CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	穴	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
185	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル／PU	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
186	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク	異物混入、留置困難	アンカーバーの体内遺残	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	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	組織埋没	国内	2	情報提供
188	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	バーの腹腔内遺残	国内	2	情報提供
189	トロカールハウジング	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	国内	1	情報提供
190	トロカール装着用カフ	ラップディスク	八光	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
191	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
192	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
193	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	捻れ	なし	国内	1	情報提供
194	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	動脈圧検知不良、捻れ	追加手術	国内	1	情報提供
195	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャ パン	挿入不能	追加手術	国内	2	情報提供
196	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャ パン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
197	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャ パン	挿入不能	ショック	国内	1	情報提供
198	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	なし	国内	1	情報提供
199	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャ パン	穴の疑い、捻れ	なし	国内	2	情報提供
200	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
201	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、穴のおそれ	なし	国内	1	情報提供
202	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	キンク、抜去不能	血圧低下、追加手術	国内	1	情報提供
203	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	エンドトキシン暴露の疑い	エンドトキシンショック	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	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	緩みの疑い、折れ	なし	国内	2	情報提供
205	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、伸び、切断、潰れ、抜去不能、摩耗	虚血、血圧低下、昏睡、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
206	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	曲がり、穴、折れ、潰れ	追加手術	国内	1	情報提供
207	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	容態悪化の疑い	国内	1	情報提供
208	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	なし	国内	1	情報提供
209	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	カテーテル抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
210	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドマンアクセサリキット	グッドマン	なし	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
211	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮困難、伸び	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	0.014PTAバルーンカテーテル(OTW 型)	日本メドトロニック	異物混入	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	0.014PTAバルーンカテーテル(RX型)	日本メドトロニック	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	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	4	情報提供
215	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破損、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	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	外れ	ステント追加術、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	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	30	情報提供
218	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTAバルーンカテーテル	エンドテック	収縮不能、抜去不能	なし	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	ET PTAバルーンカテーテル	エンドテック	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
220	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	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 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	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	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
223	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	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	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル	メディコン	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
225	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	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
226	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	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
227	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	2	情報提供
228	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
229	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
230	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 GDM02	グッドマン	切断	穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
231	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 II	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
232	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
233	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
234	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	収縮不能、切断	なし	国内	1	情報提供
235	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	破裂	血管損傷、閉塞	国内	1	情報提供
236	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	2	情報提供
237	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	破裂	血管穿孔	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	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	13	情報提供
239	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	25	情報提供
240	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	145	情報提供
241	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	国内	2	情報提供
242	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
243	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VACCESS PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
244	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	9	情報提供
245	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
246	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	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
247	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	破裂	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
248	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
249	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	収縮不能、切断	追加手術	国内	1	情報提供
250	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、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
251	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
252	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	不明	再狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
253	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	37	情報提供
254	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	切断、破裂	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
256	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
257	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
258	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルOTW	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	1	情報提供
259	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルOTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	追加手術	国内	2	情報提供
260	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-II	ニプロ	破裂	なし	国内	3	情報提供
261	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-II	ニプロ	破裂	血管損傷	国内	2	情報提供
262	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-II	ニプロ	破裂	なし	国内	4	情報提供
263	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-II	ニプロ	穴	なし	国内	2	情報提供
264	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	Cardinal Health Japan	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
265	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	追加手術	国内	1	情報提供
266	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
267	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
268	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
269	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)	日本ストライカー	拡張不能	血管外漏出、出血、破裂	国内	1	情報提供
270	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
271	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
273	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	穴	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
274	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	CAMEL バルブプラスティ バルーンカテーテル	グッドマン	切断	血管損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
275	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	3	情報提供
276	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	切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
277	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
278	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	血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
279	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	8	情報提供
280	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のおそれ、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
281	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キット	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	再穿刺	国内	1	情報提供
282	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キット	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	1	情報提供
283	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、拡張不能	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
284	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	不整脈悪化のおそれ	国内	2	情報提供
285	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	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
286	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	塞栓、出血	国内	1	情報提供
287	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
288	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	手術部位炎症反応	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモダネック	不明	炎症、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
290	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ダネック	不明	炎症、再手術、神経障害、滲出液	国内	1	情報提供
291	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	国内	1	情報提供
292	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	6	情報提供
293	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	なし	国内	5	情報提供
294	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD カテナ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	なし	国内	1	情報提供
295	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	切断	出血、疼痛	国内	1	情報提供
296	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	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
297	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
298	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
299	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	収納困難	切創	国内	4	情報提供
300	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	収納困難	感染の疑い、切創	国内	1	情報提供
301	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	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	2	情報提供
302	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	東郷メディキット	なし	アレルギー反応、刺入部分の発疹	国内	1	情報提供
303	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	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
304	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	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
305	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルの遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	遺残したカテーテルの摘出	国内	2	情報提供
307	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供
308	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパージャス	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
309	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	2	情報提供
310	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
311	フローズバッグ	クライマックス 凍結バッグ	ミルテニーバイオテック	亀裂	なし	国内	1	情報提供
312	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	留置位置異常	追加手術	国内	1	情報提供
313	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
314	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	発疹、膨眼、漿液腫	国内	1	情報提供
315	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	症状の再燃、追加手術	国内	1	情報提供
316	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	機器露出、創部感染の疑い	国内	1	情報提供
317	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	機器露出	国内	1	情報提供
318	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術、褥瘡	国内	1	情報提供
319	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術	国内	2	情報提供
320	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、体液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
321	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
322	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	液貯留	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	送液異常、変動率異常	症状の再燃、追加手術	国内	1	情報提供
324	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	追加手術	国内	1	情報提供
325	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ポンプ停止、異物混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
326	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	創部感染	国内	1	情報提供
327	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロン [®] P-Uカテーテル	東レ	切断	壊死のおそれ、心臓への迷入	国内	1	情報提供
328	ヘパリン使用大動脈カニューレ	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業	漏れ	失血	国内	1	その他
329	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	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
330	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
331	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	表示異常	なし	国内	1	情報提供
332	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
333	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
334	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	14	情報提供
335	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
336	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	2	情報提供
337	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	15	情報提供
338	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	9	情報提供
339	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	血中ブドウ糖上昇	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
341	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
342	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	9	情報提供
343	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	213	情報提供
344	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	血中ブドウ糖低下	国内	1	情報提供
345	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	9	情報提供
346	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	血中ブドウ糖上昇	国内	1	情報提供
347	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
348	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	64	情報提供
349	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
350	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
351	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	31	情報提供
352	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	なし	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
353	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	12	情報提供
354	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
355	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	2	情報提供
356	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド600シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
358	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	2	情報提供
359	ポリアミド縫合糸	ナイロン糸付縫合針	ベアー メディック	縫合針の破断	なし	国内	1	情報提供
360	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
361	ポリエステル縫合糸	キャビオ ポリエステル 編糸	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	なし	国内	1	情報提供
362	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合糸の突出	国内	3	情報提供
363	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	感染、離開	国内	1	情報提供
364	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	感染	国内	3	情報提供
365	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
366	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
367	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	国内	1	情報提供
368	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残	国内	1	情報提供
369	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
370	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	感染	国内	2	情報提供
371	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
372	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	体内遺残	国内	1	情報提供
373	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	離開	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
375	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	糸針の固定不良	なし	国内	1	情報提供
376	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
377	ポリグリコマー縫合糸	カプロシン	コヴィディエンジャパン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
378	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、離開	国内	1	情報提供
379	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	針折れ	なし	国内	3	情報提供
380	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	離開	国内	1	情報提供
381	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	炎症症状	国内	1	情報提供
382	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	ヘルニア、創傷裂開	国内	1	情報提供
383	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	体内遺残	国内	1	情報提供
384	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	針折れによる針落下	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
385	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
386	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	体内遺残	国内	1	情報提供
387	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
388	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	糸切れの疑い	再手術	国内	1	情報提供
389	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	離開	国内	1	情報提供
390	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	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	出血	国内	1	情報提供
392	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	炎症症状	国内	1	情報提供
393	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
394	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疑い	国内	1	情報提供
395	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
396	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	離開の疑い	国内	2	情報提供
397	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	感染	国内	1	情報提供
398	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	離開	国内	1	情報提供
399	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	離開の疑い	国内	1	情報提供
400	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	離開	国内	3	情報提供
401	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	糸の破断	腸閉塞	国内	1	情報提供
402	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	再手術	国内	1	情報提供
403	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	1	情報提供
404	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
405	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	なし	国内	1	情報提供
406	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
407	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	塞栓症	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	再閉塞	国内	2	情報提供
409	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	2	情報提供
410	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
411	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	重傷下肢虚血	国内	1	その他
412	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	塞栓症	国内	2	その他
413	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	血管解離	国内	4	情報提供
414	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
415	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	1	情報提供
416	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
417	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
418	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
419	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
420	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
421	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
422	医薬品・ワクチン注入用針	ナノパスニードル II	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
423	医薬品・ワクチン用注入器	ツインジェクター EZII	JCRファーマ	本体の破損	損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
424	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンペン G12	ファイザー	不明	偶発的針穿刺、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	医薬品ペン型注入器	ジェノトロビンペンG12	ファイザー	不明	偶発的針穿刺、偶発的製品曝露、注射部位出血	国内	1	その他
426	医薬品ペン型注入器	ジェノトロビンペンG5.3	ファイザー	不明	誤操作技法、注射部位出血	国内	1	その他
427	医薬品ペン型注入器	ジェノトロビンペンG5.3	ファイザー	カートリッジ破損、交換時に外れなかった	怪我、投与の欠落、背中が辛い	国内	1	その他
428	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
429	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用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	1	その他
430	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用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	1	情報提供
431	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の救急搬送	国内	1	その他
432	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	空腸チューブ側のY字プラグのベルトが千切れた	薬効欠如のおそれ	国内	1	その他
433	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用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	1	情報提供
434	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用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
435	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	大腸がん	国内	1	情報提供
436	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ、詰まり	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
437	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用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	2	情報提供
438	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	1	情報提供
439	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	9	その他
440	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	15	情報提供
441	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の救急搬送	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	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	具合が悪い	国内	1	情報提供
443	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	チューブの交換	国内	4	その他
444	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	チューブの交換	国内	4	情報提供
445	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	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブへの交換	国内	1	情報提供
446	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	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
447	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	オフ時間、吐き気	国内	1	情報提供
448	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	薬効欠如のおそれ	国内	1	その他
449	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	事故抜去	薬効欠如のおそれ	国内	2	情報提供
450	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	事故抜去	オフ時間が長くなった	国内	1	情報提供
451	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	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
452	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	4	情報提供
453	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	吐き気	国内	1	情報提供
454	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	腸石形成	国内	1	情報提供
455	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	3	情報提供
456	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	胃瘻チューブ交換	国内	1	情報提供
457	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	嘔気、嘔吐	国内	1	その他
458	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	発熱、嚥下障害	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	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
460	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	腸炎	国内	1	情報提供
461	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	胆嚢炎	国内	1	情報提供
462	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	大腸の拡張	国内	1	その他
463	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	体調が悪い	国内	1	その他
464	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	体調が悪い	国内	1	情報提供
465	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	高CK血症、発熱	国内	1	その他
466	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	効き目が悪かった	国内	1	情報提供
467	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	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
468	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	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
469	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	幻視、妄想	国内	1	その他
470	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	チューブが破損	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
471	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	ずれの疑い	薬の効きが悪くなっていた	国内	1	情報提供
472	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	2	情報提供
473	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チューブの先端に食塊が付着していた、Jチューブ先端が結ばれていた	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
474	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	DUOのカテーテルが腸の壁に突き刺さった	出血、穿孔、腸炎、潰瘍、貧血	国内	1	その他
475	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	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	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	10	その他
477	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	17	情報提供
478	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	詳細不明の救急搬送	国内	2	その他
479	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	具合が悪い	国内	1	情報提供
480	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	胃瘻のチューブを交換	国内	1	情報提供
481	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	胃瘻チューブの交換	国内	1	情報提供
482	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	チューブを全部新しいものに変えた	国内	1	情報提供
483	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	4	その他
484	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	6	情報提供
485	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	チューブすべてを交換	国内	1	その他
486	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	事故抜去	胃瘻チューブの交換	国内	1	情報提供
487	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	胃瘻チューブの交換	国内	1	情報提供
488	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チューブの交換	国内	1	情報提供
489	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	嘔気、嘔吐	国内	1	その他
490	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	漏出	国内	2	情報提供
491	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	発熱、嚥下障害	国内	1	その他
492	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	肉芽形成	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	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
494	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	胆嚢炎	国内	1	情報提供
495	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	大腸の拡張	国内	1	その他
496	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	大腸がん	国内	1	情報提供
497	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	体調が悪い	国内	1	その他
498	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	体調が悪い	国内	1	情報提供
499	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	組織埋没のおそれ、腹痛	国内	1	情報提供
500	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
501	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	高CK血症、発熱	国内	1	その他
502	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	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
503	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	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
504	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	幻視、妄想	国内	1	その他
505	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	2	情報提供
506	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	胃瘻周囲炎	国内	2	情報提供
507	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	潰瘍	国内	1	情報提供
508	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	腸重積、潰瘍	国内	1	情報提供
509	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	不明	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	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	情報提供
511	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
512	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	穿孔の疑い	後腹膜血腫	国内	1	その他
513	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	穿孔の疑い	血腫	国内	1	情報提供
514	下大静脈フィルタ	ANL下大静脈フィルタ	パイオラックスメディカル デバイス	貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
515	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
516	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
517	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残	国内	2	情報提供
518	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
519	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルタ	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
520	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルタ	メディコン	不十分な展開	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
521	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルタ	メディコン	不十分な展開	右心房迷入	国内	1	情報提供
522	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	クックメディカルジャパン	不明	穿孔、貧血	国内	1	情報提供
523	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	クックメディカルジャパン	ずれ、外れ	追加手術	国内	1	情報提供
524	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	クックメディカルジャパン	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
525	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
526	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
528	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	18	情報提供
529	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	3	情報提供
530	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	4	情報提供
531	加温ハイフロー輸液ポンプ	ラビッド・インフューザー	メディコノヴァス	アラームによって輸血および加温機能が一時的に停止	不明	国内	1	その他
532	活栓	ディスコフィックス	ビー・ブラウンエスクラップ	不明	出血の疑い	国内	1	情報提供
533	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphonia PTCA バルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
534	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PTCAカテーテル2	日本ライフライン	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
535	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PTCAカテーテル3	日本ライフライン	切断	一時的な体内遺残	国内	1	情報提供
536	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
537	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
538	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	拡張不能、抜去不能	血圧低下、心不全の疑い	国内	1	情報提供
539	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	拡張不能	血管損傷	国内	1	情報提供
540	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 イルージョン バルーンカテーテル	ニプロ	抜去不能	なし	国内	5	情報提供
541	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 イルージョン バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	56	情報提供
542	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 イルージョン バルーンカテーテル	ニプロ	切断	なし	国内	3	情報提供
543	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 イルージョン バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	3	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	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	2	その他
545	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	85	情報提供
546	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	4	情報提供
547	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、切断	なし	国内	1	情報提供
548	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティン グ バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	3	情報提供
549	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	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
550	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	剥離	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
551	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
552	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
553	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、挿入不能、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
554	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、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
555	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、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
556	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
557	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R8	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
558	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サイドキック	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
559	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	破裂	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
560	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	破裂	血管解離、血腫、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	捲れ、破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
562	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
563	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
564	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
565	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
566	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	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
567	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
568	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
569	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
570	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
571	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ	切断	なし	国内	11	情報提供
572	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	変形	内科的追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供
573	換気用気管支チューブ	bronco・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
574	換気用気管支チューブ	bronco・キャス気管支内チューブ	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
575	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
576	眼科用嚢内リング	HOYA シーティーアール	HOYA	不明	炎症、眼内レンズの摘出、再手術	国内	1	情報提供
577	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	外れ	換気不全のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	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	誤接続、留置困難	なし	国内	1	情報提供
579	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
580	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
581	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	4	情報提供
582	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	緩みの疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
583	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れ、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
584	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	11	情報提供
585	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	なし	国内	4	情報提供
586	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	切断、折れ	なし	国内	1	情報提供
587	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	2	情報提供
588	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、詰まりの疑い、折れ	なし	国内	1	情報提供
589	気管支吸引用カテーテル	ナーヴィ サクション カテーテル	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
590	気腹用チューブ	エアシール・チューブ	コンメッド・ジャパン	亀裂の疑い	出血の疑い	国内	1	その他
591	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー	破損	不明	国内	1	情報提供
592	吸引式組織生検用針キット	マンモトームエリート	デヴィコア・メディカル・ジャパン	生検針先の曲がり	出血	国内	1	その他
593	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体液の貯留	国内	1	情報提供
594	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的処置の追加、血腫、腫脹	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
596	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリティックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	移動	炎症症状、感染の疑い、血腫、再手術、術後出血、食道狭窄、侵食、癒着形成	国内	1	情報提供
597	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
598	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	併用機器の詰まり	再手術	国内	1	情報提供
599	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	腹膜炎	国内	1	情報提供
600	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	反回神経麻痺	国内	2	情報提供
601	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	発熱	国内	1	情報提供
602	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	膿瘍	国内	1	情報提供
603	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	尿路感染	国内	5	情報提供
604	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	腸閉塞	国内	1	情報提供
605	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	術後癒着	国内	1	情報提供
606	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	術後肺炎	国内	1	情報提供
607	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	胸水貯留	国内	1	情報提供
608	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	感染、発熱	国内	1	情報提供
609	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	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
610	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	感染、血腫、膿瘍	国内	3	情報提供
611	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	感染	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症	国内	2	情報提供
613	吸収性骨再生用材料	スーパーパーボアEX	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
614	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
615	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
616	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	疼痛	国内	2	その他
617	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
618	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折	国内	2	情報提供
619	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	感染	国内	2	情報提供
620	吸収性骨再生用材料	骨補填材B2	カタリメディック	割れず	手術時間の延長	国内	5	その他
621	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
622	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
623	吸収性体内固定用組織ステープル	オプティフィックス	メディコン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
624	吸収性体内固定用組織ステープル	オプティフィックス	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
625	吸収性体内固定用組織ステープル	パード ソーパフィックス	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
626	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	破損	術中出血の疑い	国内	1	情報提供
627	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	リリース不良	なし	国内	1	情報提供
628	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	クックメディカルジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
630	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathドルフィンカテーテル	バクスター	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
631	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	亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
632	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	セントロスフロー	メリットメディカル・ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
633	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
634	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	凹み、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
635	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
636	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
637	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	不明	血腫	国内	1	情報提供
638	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
639	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
640	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
641	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
642	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	ずれ	右心房への迷入	国内	1	情報提供
643	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
644	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
645	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
647	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
648	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	折れ	なし	国内	1	その他
649	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	事故抜去	不明	国内	1	その他
650	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	外れ	なし	国内	2	その他
651	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
652	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	破裂	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
653	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	抜けなくなる	国内	1	情報提供
654	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
655	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
656	血管狭窄部貫通用カテーテル	Wingman カテーテルシステム	センチュリーメディカル	外れ	なし	国内	1	情報提供
657	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	Cardinal Health Japan	カニューラの格納困難、切断	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
658	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ビー・ブラウンエースクラップ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
659	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
660	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
661	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	剥離、抜去不能	血管解離、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
662	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	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
664	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	空気混入	空気塞栓、血圧低下	国内	1	情報提供
665	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	画像描出不能	なし	国内	1	情報提供
666	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
667	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
668	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
669	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	34	情報提供
670	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	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
671	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	疼痛	国内	1	情報提供
672	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	内出血	国内	1	情報提供
673	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、痛み、発赤	国内	1	情報提供
674	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	再疎通、追加手術	国内	1	情報提供
675	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	感染症、追加手術、発熱	国内	1	情報提供
676	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	開通	国内	1	情報提供
677	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	過敏症、痒み	国内	1	情報提供
678	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	炎症、血栓症、痛み	国内	1	情報提供
679	血管用カテーテルガイドワイヤ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	亀裂	損傷のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディア サット	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
681	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディア サット	エドワーズライフサイエ ンス	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
682	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディア サット	エドワーズライフサイエ ンス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
683	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ダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
684	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
685	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	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
686	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリシル 温度 センサーカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
687	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
688	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	体内遺残の疑い、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
689	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	17	情報提供
690	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
691	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L 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
692	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
693	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーン破損	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
694	抗菌泌尿器用カテーテル	バーD L C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
695	抗菌泌尿器用カテーテル	バーDシルバートSCトレイ	メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残の疑い、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
696	抗菌泌尿器用カテーテル	バーDシルバートSCトレイ	メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
698	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	バルーンの破損、抜水困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
699	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	バルーンの破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
700	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
701	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
702	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
703	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	バルーン破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
704	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	バルーン破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
705	骨接合用品	AXIS スパイナルシステム	メドトロニックソファモア ダネック	不明	再手術、腫瘍	国内	1	情報提供
706	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	先端部の傷	後囊破損	国内	2	その他
707	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	2	その他
708	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	破損	部品の体内落下の疑い	国内	1	その他
709	再使用可能な止血用クリップアプライ ヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカル ジャパン	機器の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
710	採血用穿刺器具	ワンタッチペン	旭ボリスライダー	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
711	子宮頸管拡張器	ダイラパンS	TKB	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
712	止血付カテーテルイントロデューサ	メリット プレリユード シースイントロ デューサ	メリットメディカル・ジャパ ン	亀裂、漏れ	血腫形成	国内	1	情報提供
713	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	持針器	マッチュー型持針器	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
715	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	1	情報提供
716	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	逆流、切断	なし	国内	1	情報提供
717	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	その他
718	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
719	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	裂け、漏れ	なし	国内	1	情報提供
720	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	剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
721	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
722	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
723	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
724	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
725	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	1	情報提供
726	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	1	情報提供
727	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	29	情報提供
728	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、膨らみ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
729	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
730	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	21	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	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、剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
732	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、亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
733	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
734	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、膨らみ	なし	国内	1	情報提供
735	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
736	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	4	情報提供
737	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	過量投与	血圧低下	国内	1	情報提供
738	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	凹み、緩み、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
739	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
740	手術台アクセサリ	アングル ディストラクター フットストラップ	スミス・アンド・ネフュー	なし	損傷	国内	1	情報提供
741	手術台アクセサリ	スパイダー2	スミス・アンド・ネフュー	故障	手術の延期	国内	1	情報提供
742	手術台アクセサリ	ピンクパッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	痺れ	国内	1	情報提供
743	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	神経障害(左上肢)	国内	1	情報提供
744	手術台アクセサリ	レビテーター	ミズホ	不明	コンパートメント症候群のおそれ、脚の痛み、神経障害	国内	1	情報提供
745	手術台アクセサリ	下肢牽引用Vアタッチメント	ミズホ	摩耗	骨折の疑い	国内	1	情報提供
746	手術台アクセサリ	下肢牽引用Vアタッチメント	ミズホ	不明	頭部裂傷	国内	1	その他
747	手術台アクセサリ	上肢台	ミズホ	スプリングの破損	指先の出血、腫脹、痺れ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血性ショック、術式移行、動脈損傷	国内	1	情報提供
749	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
750	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
751	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	脱落のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
752	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	情報提供
753	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血	国内	1	情報提供
754	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、術後出血	国内	1	情報提供
755	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	2	情報提供
756	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的処置の追加、狭窄	国内	1	情報提供
757	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	脱落	組織損傷	国内	1	情報提供
758	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	開放不良	入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
759	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
760	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	ジョーが閉かない、ステイブル不形成、不完全形成	術中出血	国内	1	情報提供
761	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
762	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
763	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血、組織損傷	国内	1	情報提供
764	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	開放不良	入院期間の延長の疑い	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術中出血	国内	5	情報提供
766	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
767	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中の大量出血	国内	1	情報提供
768	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品落下	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
769	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	部品落下	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
770	手術用照明器	マッケ手術用照明器 パワー・レッドII	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品落下	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
771	手術用照明器	マッケ手術用照明器 パワー・レッドII	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
772	手術用照明器	手術用無影灯	TKB	接続部分の破断	なし	国内	1	その他
773	手術用照明器	手術用無影灯	TKB	ハンドル固定部分の破損	なし	国内	1	その他
774	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	12	情報提供
775	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症、溶血	国内	1	情報提供
776	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
777	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	5	情報提供
778	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
779	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁狭窄の疑い、脳血管障害 (CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
780	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、溶血	国内	2	情報提供
781	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心臓弁損傷及び腱索の断裂、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心臓弁損傷及び腱索の断裂、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
783	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
784	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	8	情報提供
785	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	57	情報提供
786	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	左腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
787	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
788	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、溶血	国内	1	情報提供
789	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓	国内	1	情報提供
790	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管損傷	国内	4	情報提供
791	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	感染、出血	国内	1	情報提供
792	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	3	情報提供
793	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、溶血	国内	1	情報提供
794	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、上肢	国内	1	情報提供
795	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、溶血	国内	2	情報提供
796	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
797	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、血栓症、脳血管障害 (CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
798	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損/損傷のおそれ	開胸術への移行	国内	1	情報提供
800	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	止血弁の破損	不明	国内	1	情報提供
801	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	17	情報提供
802	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	下肢虚血、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
803	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	脳出血	国内	1	情報提供
804	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	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
805	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
806	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
807	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断、剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
808	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
809	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
810	植込みポート用医薬品注入器具	グリッパーマイクロ	スミスメディカル・ジャパン	収納困難	感染	国内	1	情報提供
811	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
812	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	感染のおそれ	国内	8	情報提供
813	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
814	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	収納困難の疑い	切創	国内	1	情報提供
815	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	切創	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
817	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	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
818	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	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
819	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
820	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー	動作不全	術式変更	国内	1	情報提供
821	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー	動作不全	手術時間延長、術式変更	国内	1	情報提供
822	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	国内	1	その他
823	植込み型縫合糸固定用具	JuggerStitch半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染症、痛み	国内	2	情報提供
824	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
825	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
826	食道経由経腸栄養チューブ	コートラック用経腸栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	穿孔	国内	1	情報提供
827	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
828	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
829	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	切断	なし	国内	1	情報提供
830	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリングルチューブ・ディスボ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	皮下気腫	国内	1	情報提供
831	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	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心停止、穿孔	国内	1	情報提供
832	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	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジー	切断	穿孔、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
834	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤ II	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
835	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤ II	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
836	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
837	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	その他
838	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	2	情報提供
839	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II (四肢末梢血管用)	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
840	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーII (脳血管用)	朝日インテック	不明	皮膚の血管障害	国内	1	情報提供
841	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	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
842	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
843	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
844	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	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
845	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
846	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	ガイドワイヤー切断	体内遺残	国内	1	情報提供
847	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
848	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
849	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	曲がり、抜去困難	血管攣縮、内科的追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	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	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
851	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	切断、抜去困難	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
852	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9	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
853	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
854	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	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
855	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Ti-Niガイドワイヤ	パイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
856	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	8	情報提供
857	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤーIR	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
858	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
859	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
860	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	外科的処置、抜去困難	国内	1	情報提供
861	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
862	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
863	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II	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
864	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤー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
865	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4	朝日インテック	不明	血管穿孔、脳出血	国内	1	情報提供
866	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤーII	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
868	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	3	情報提供
869	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
870	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
871	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	剥がれ	体内遺残	国内	1	情報提供
872	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	ガイドワイヤーの切断	外科的追加処置、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
873	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	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
874	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
875	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
876	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
877	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
878	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
879	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
880	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
881	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	血腫、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
882	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離の疑い	虚血性脳血管障害、血栓症の疑い、神経障害	国内	3	情報提供
883	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	剥離の疑い	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
885	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	心室細動	国内	1	情報提供
886	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	血流不全	国内	1	情報提供
887	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	血管解離	国内	1	情報提供
888	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	血流不全	国内	1	情報提供
889	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	血管閉塞	国内	1	情報提供
890	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	血管解離	国内	1	情報提供
891	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン	シール展開不良	追加処置実施	国内	1	情報提供
892	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン	シール展開不良	出血	国内	1	情報提供
893	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	動作不全	なし	国内	1	情報提供
894	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
895	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	心内膜炎	国内	1	情報提供
896	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	血栓形成	国内	1	情報提供
897	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	胸膜炎、肺出血	国内	2	その他
898	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
899	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	ずれ	脳梗塞のおそれ	国内	1	情報提供
900	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	クリップのずれ	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(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	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
902	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	穿孔の疑い、動静脈瘻	国内	1	情報提供
903	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	心不全	国内	1	情報提供
904	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、追加措置	国内	1	情報提供
905	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
906	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、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
907	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、穿孔	国内	1	情報提供
908	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
909	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	出血性脳卒中	国内	1	情報提供
910	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	血栓症	国内	2	情報提供
911	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	虚血性脳卒中	国内	2	情報提供
912	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
913	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、脳卒中	国内	1	情報提供
914	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	17	情報提供
915	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	折れ、閉鎖デバイス回収困難	なし	国内	1	情報提供
916	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	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
917	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	移動	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	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	移動	デバイス塞栓、追加措置	国内	1	情報提供
919	心臓用カテーテルイントロデューサキット	AFX イントロデューサシステム	日本ライフライン	キズ	血管損傷	国内	1	情報提供
920	心臓用カテーテルイントロデューサキット	CPSダイレクトSLII	アボットメディカルジャパン	挿入不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
921	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	脱落	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
922	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
923	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	止血弁の破損	なし	国内	1	情報提供
924	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
925	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	なし	国内	5	情報提供
926	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入のおそれ	なし	国内	2	情報提供
927	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	1	情報提供
928	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	屈曲不良	なし	国内	1	情報提供
929	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
930	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	6	情報提供
931	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
932	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	空気混入	国内	1	その他
933	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
934	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	穿刺時の鼠径リンパ損傷	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、血腫	国内	1	情報提供
936	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	リンパ漏	国内	1	情報提供
937	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入、破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
938	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
939	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	不整脈	国内	2	情報提供
940	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	6	情報提供
941	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	損傷	血管閉塞のおそれ、脳梗塞	国内	1	情報提供
942	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	凝血塊の付着	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
943	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	脳血管障害	国内	2	情報提供
944	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	6	情報提供
945	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	止血弁損傷の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
946	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
947	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
948	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	国内	1	その他
949	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	外れ	なし	国内	1	その他
950	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	剥離	なし	国内	1	情報提供
951	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メドトロニック	不明	冠静脈穿孔	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メドトロニック	不明	一過性の心停止、冠静脈解離、冠静脈穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
953	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	アボットメディカルジャパン	抜去不能	再穿刺	国内	1	情報提供
954	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	アボットメディカルジャパン	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
955	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術の中止	国内	1	情報提供
956	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ウルトラハイフローシース	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部分の遺残	国内	1	情報提供
957	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	外れ	なし	国内	1	その他
958	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 ブレイドシリールズ	日本光電工業	空気混入の疑い	ST上昇	国内	1	その他
959	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グライドシーススレンダー	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
960	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
961	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	血栓症	国内	1	情報提供
962	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、輸血	国内	1	情報提供
963	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、閉塞	国内	2	情報提供
964	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	5	情報提供
965	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、出血、追加手術	国内	1	情報提供
966	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、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
967	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	9	情報提供
968	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、閉塞	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	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
970	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、術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
971	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
972	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
973	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
974	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	23	情報提供
975	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	仮性動脈瘤、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
976	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	事故除去	血圧低下、出血	国内	1	情報提供
977	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	出血	国内	1	情報提供
978	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
979	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
980	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
981	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
982	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
983	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	空気混入	なし	国内	2	その他
984	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	情報提供
985	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	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
987	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
988	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	1	情報提供
989	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
990	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
991	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
992	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	穿孔	国内	1	情報提供
993	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
994	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
995	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	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	1	情報提供
996	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	ずれ、剥離、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
997	心臓用カテーテル型電極	Advisor VL サークュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
998	心臓用カテーテル型電極	Advisor VL サークュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	抜去不能	追加手術、腱索断裂	国内	1	情報提供
999	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1000	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1001	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1002	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1004	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1005	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	剥離、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1006	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	曲がり	追加措置	国内	1	情報提供
1007	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	異物付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1008	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	ずれ、先端電極の緩み	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1009	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1010	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1011	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
1012	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリュション・カテーテル (電極付)	エドワーズライフサイエンス	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1013	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	心ブロック	国内	2	情報提供
1014	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	5	情報提供
1015	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	ペーシング不可、画像表示不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1016	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	国内	3	情報提供
1017	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
1018	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
1019	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	40	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	除脈	国内	1	情報提供
1021	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1022	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1023	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1024	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1025	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1026	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1027	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ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	1	情報提供
1028	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1029	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	22	情報提供
1030	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	除脈	国内	1	情報提供
1031	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1032	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能のおそれ	心筋損傷	国内	1	情報提供
1033	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1034	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈攣縮	国内	2	情報提供
1035	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	8	情報提供
1036	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1038	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	断線の疑い	なし	国内	1	その他
1039	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジंगाー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1040	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1041	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	3	情報提供
1042	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	1	その他
1043	人工心肺用陰圧コントローラ	VAVD コントローラー	ゲティンゲグループ・ジャパン	ノブ機能不良	なし	国内	1	情報提供
1044	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	3	情報提供
1045	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1046	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	1	情報提供
1047	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	オーバードレナージ、慢性硬膜下血腫	国内	2	情報提供
1048	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	オーバードレナージ、頭痛	国内	2	情報提供
1049	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1050	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧変更不能の疑い	頭痛	国内	1	情報提供
1051	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 (バルブ反転)	再手術	国内	1	情報提供
1052	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
1053	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1055	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1056	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)	抜去術	国内	1	情報提供
1057	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
1058	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	抜去術	国内	1	情報提供
1059	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、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1060	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	11	情報提供
1061	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	3	情報提供
1062	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
1063	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	再手術、脳室拡大	国内	1	情報提供
1064	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
1065	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
1066	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	外れ (近位カテーテル)	炎症、髄液漏の疑い	国内	1	情報提供
1067	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	6	情報提供
1068	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	頭痛、脳室拡大	国内	2	情報提供
1069	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	脳室拡大	国内	4	情報提供
1070	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)	抜去術	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	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 (シリコーンハウジング損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1072	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 (シリコーンハウジング損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1073	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 (シリコーンハウジング損傷)、詰まりの疑い	感染	国内	1	情報提供
1074	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 (シリコーンハウジング損傷)	脳脊髄液の漏出	国内	4	情報提供
1075	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 (シリコーンハウジング損傷)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1076	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 (シリコーンハウジング損傷)	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1077	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 (シリコーンハウジング損傷)	感染症	国内	1	情報提供
1078	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	カテーテルの逸脱	抜去術	国内	1	情報提供
1079	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	カテーテルの位置移動、詰まりの疑い	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1080	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1081	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	設定圧の変化	シャント経路に沿った浮腫、スリット様脳室、硬膜下血腫、脳実質内嚢胞の形成	国内	1	情報提供
1082	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
1083	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	バルブ破損 (バルブ機構の破損)、詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1084	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
1085	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	感染	国内	2	情報提供
1086	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	1	情報提供
1087	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	オーバードレナージ、頭痛、抜去術	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
1089	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1090	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	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1091	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	炎症、脳室拡大	国内	1	情報提供
1092	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1093	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	Integra Japan	バルブの破損 (バルブ機構の破損)、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1094	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術	国内	6	情報提供
1095	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	不明	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1096	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	脳室拡大	国内	3	情報提供
1097	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	2	情報提供
1098	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	設定圧変更不能	硬膜下血腫、脳室縮小	国内	1	情報提供
1099	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	設定圧の変化、設定圧変更不能	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1100	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	6	情報提供
1101	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1102	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まり、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1103	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1104	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まり	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1106	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(リザーバー損、詰まりの疑い、傷)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1107	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、設定圧変更不能	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1108	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1109	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
1110	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	3	情報提供
1111	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dreナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1112	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dreナージ	国内	3	情報提供
1113	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム (proGAV 2.0)	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり、設定圧変更不能	アンダーdreナージの疑い	国内	1	情報提供
1114	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム(proGAV2.0)	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
1115	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、設定圧変更不能	再手術	国内	1	情報提供
1116	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、設定圧変更不能	アンダーdreナージ	国内	1	情報提供
1117	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	壊死の疑い	国内	1	情報提供
1118	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
1119	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
1120	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
1121	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
1123	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	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1124	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1125	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	オーバードレナージのおそれ	国内	1	その他
1126	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	その他
1127	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	アンダードレナージ	国内	1	その他
1128	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
1129	水頭症治療用シャント	ミートケシャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
1130	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	破損	症状の再燃、追加手術	国内	1	情報提供
1131	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	送液不良の疑い	治療効果の消失、追加手術	国内	1	情報提供
1132	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	硬膜外留置の疑い、追加手術	治療効果の消失	国内	1	情報提供
1133	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	形状異常、閉塞の疑い	症状の再燃、追加手術	国内	1	情報提供
1134	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	形状異常、捻れ	症状の再燃、追加手術	国内	1	情報提供
1135	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	吸引不良、損傷、中折れ	追加手術	国内	1	情報提供
1136	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー	なし	うっ血、褥瘡	国内	1	情報提供
1137	整形外科用洗浄器	Jパルス	東海部品工業	破損	体内遺残の疑い	国内	1	回収 (改修)
1138	整形外科用洗浄器	インターパルス パルスイリゲーション	日本ストライカー	外れ	なし	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	浮腫	国内	1	情報提供
1140	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	1	情報提供
1141	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧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	3	情報提供
1142	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1143	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
1144	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1145	静脈用カテーテルアダプタ	ビー アール エヌ アダプター	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1146	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1147	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 亀裂	なし	国内	1	情報提供
1148	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1149	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	39	情報提供
1150	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
1151	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
1152	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1153	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1154	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	2	情報提供
1155	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	穴	なし	国内	1	情報提供
1157	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	欠け	不明	国内	1	情報提供
1158	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰りの疑い	なし	国内	1	情報提供
1159	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	疼痛	国内	1	情報提供
1160	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	4	情報提供
1161	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	回収 (改修)
1162	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	155	情報提供
1163	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
1164	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	28	情報提供
1165	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1166	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	2	情報提供
1167	創部用ドレナージキット	クリオドレーンバック	秋田住友ベーク	切断	再手術	国内	2	回収 (改修)
1168	送水吸引チューブ	ダイオニクス25 チューピングセット	スミス・アンド・ネフュー	損傷 (与える)、漏れ	時間延長	国内	1	その他
1169	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	なし	国内	2	情報提供
1170	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	締め込み不良	再手術以外の外科的追加処置に変更、術中リーク	国内	1	情報提供
1171	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い、抜去困難	術後リーク	国内	1	情報提供
1172	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	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、組織損傷	国内	1	情報提供
1174	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	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、術中リーク	国内	1	情報提供
1175	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続不良、変形	なし	国内	1	情報提供
1176	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1177	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1178	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い、打針不良の疑い	再手術、術後リーク、術後出血	国内	1	情報提供
1179	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、リリース不良、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1180	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1181	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1182	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良、変形	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1183	体内固定用組織ステープル	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	2	情報提供
1184	体内固定用組織ステープル	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	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1185	体内固定用組織ステープル	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	術中出血	国内	2	情報提供
1186	体内固定用組織ステープル	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	なし	国内	1	情報提供
1187	体内固定用組織ステープル	エシロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、入院期間延長の疑い	国内	3	情報提供
1188	体内固定用組織ステープル	エシロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	3	情報提供
1189	体内固定用組織ステープル	エシロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	術後リーク、術後出血	国内	1	情報提供
1191	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	3	情報提供
1192	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1193	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1194	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1195	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	2	情報提供
1196	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1197	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
1198	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1199	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
1200	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良、脱落のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1201	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血	国内	2	情報提供
1202	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1203	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	7	情報提供
1204	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1205	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	4	情報提供
1206	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中出血	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1208	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	国内	1	情報提供
1209	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイ プラー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステープル形成不良	狭窄、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
1210	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門造設のおそれ	国内	1	情報提供
1211	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1212	体内固定用組織ステープル	トリステープル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
1213	体内固定用組織ステープル	トリステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1214	体内固定用組織ステープル	トリステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1215	体内固定用組織ステープル	トリステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	なし	国内	1	情報提供
1216	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	コヴィディエンジャパン	不明	術中出血	国内	1	情報提供
1217	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1218	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	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、術中出血	国内	1	情報提供
1219	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	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
1220	体内固定用組織ステープル	トリステープル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
1221	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	なし	国内	1	情報提供
1222	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
1223	体内固定用組織ステープル	トリステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1225	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中リーク	国内	1	情報提供
1226	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
1227	体内固定用組織ステープル	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	ステープル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
1228	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	3	情報提供
1229	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	2	情報提供
1230	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1231	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、人工肛門造設のおそれ	国内	1	情報提供
1232	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1233	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門造設のおそれ	国内	2	情報提供
1234	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1235	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1236	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	パイオラックスメディカルデバイス	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1237	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	パイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1238	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1239	体内用結さつクリップ	VITALITECクリップ	センチュリーメディカル	破損	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1240	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	術中出血	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い、固定不良、脱落	なし	国内	1	情報提供
1242	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	6	情報提供
1243	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
1244	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	なし	国内	1	情報提供
1245	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1246	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1247	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	なし	国内	2	情報提供
1248	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	5	情報提供
1249	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	1	情報提供
1250	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落、破損	なし	国内	1	情報提供
1251	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	なし	国内	2	情報提供
1252	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	9	情報提供
1253	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	クリップがワイヤーより離脱不能、ワイヤー破断	製品不具合の処置に起因する腓骨負傷の疑い	国内	1	情報提供
1254	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	不明	入院期間延長	国内	1	情報提供
1255	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1256	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
1257	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	打針不良、破損	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	体内用結さつクリップ	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	打針不良、脱落、破損	手術時間の延長の疑い、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1259	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	打針不良、脱落	なし	国内	1	情報提供
1260	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	詰り、脱落	なし	国内	1	情報提供
1261	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	詰り	なし	国内	8	情報提供
1262	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、折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1263	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1264	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	再出血、出血	国内	1	情報提供
1265	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	なし	出血、腹痛	国内	1	情報提供
1266	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1267	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1268	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1269	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	なし	国内	1	情報提供
1270	体内用結さつクリップ	プレミアムサージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1271	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライ ヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	クリップ形成不良、開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1272	体内用止血クリップ	エンクローズIIキット	センチュリーメディカル	メンブレン展開不全の疑い	止血不全のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1273	体内用止血クリップ	エンクローズIIキット	センチュリーメディカル	メンブレン展開不全	止血不良のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1274	体内用止血クリップ	エンクローズIIキット	センチュリーメディカル	メンブレン展開不全	止血不全のおそれ、出血のおそれ	国内	22	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	体内用止血クリップ	エンクローズⅡキット	センチュリーメディカル	メンブレン展開不全	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	5	情報提供
1276	体内用止血クリップ	エンクローズⅡキット	センチュリーメディカル	メンブレン損傷、メンブレン展開不全	止血不全、術中出血	国内	1	情報提供
1277	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	3	情報提供
1278	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	常位胎盤早期剥離、胎児胸水増悪	国内	2	情報提供
1279	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	気胸、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1280	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	2	情報提供
1281	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりのおそれ	体内遺残、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1282	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりのおそれ	早期破水、体内遺残、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1283	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりのおそれ	前期破水、体内遺残、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1284	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
1285	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	胸郭変形、体内遺残	国内	1	情報提供
1286	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	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1287	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	離断	失血	国内	1	情報提供
1288	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	4	情報提供
1289	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1290	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1291	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	単回使用クラスII処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	部品脱離	破損部位遺残のおそれ	国内	1	その他
1293	単回使用クラスIII処置キット	CENTURIONTM 白内障手術パック	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1294	単回使用クラスIII処置キット	CENTURIONTM 白内障手術パック	日本アルコン	気泡、灌流不良	角膜熱傷	国内	2	その他
1295	単回使用クラスIII処置キット	CENTURIONTM 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1296	単回使用クラスIII処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
1297	単回使用クラスIII処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1298	単回使用クラスIII処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1299	単回使用クラスIII処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	異物混入	異物遺残、異物除去	国内	1	その他
1300	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	部品破損	手術延長のおそれ	国内	2	その他
1301	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	部品脱離	網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
1302	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	部品脱離	手術延長のおそれ	国内	2	その他
1303	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1304	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	破損部位遺残の疑い	国内	1	その他
1305	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	破損部位遺残のおそれ	国内	2	その他
1306	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1307	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物遺残、再手術予定	国内	1	その他
1308	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異音、先端破損	手術延長、創口拡大、破損部位遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	プローブのカッティング不良、吸引減少	手術中止	国内	3	その他
1310	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	プローブのカッティング不良、異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1311	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	プローブのカッティング不良、プローブの吸引不良、プローブの駆動不良、先端破損	破損部位遺残のおそれ	国内	1	その他
1312	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	IOPコントロール不良	視力障害のおそれ、網膜浮腫	国内	1	その他
1313	単回使用クラスIII処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1314	単回使用クラスIII処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1315	単回使用クラスIII処置キット	局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1316	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	不明	皮下気腫のおそれ	国内	1	その他
1317	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1318	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1319	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	1	情報提供
1320	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
1321	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	挿入困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1322	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1323	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1324	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1325	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残のおそれ	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Fascial Closure システム	コヴィディエンジャパン	不明	嵌頓	国内	1	情報提供
1327	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Fascial Closure システム	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1328	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Fascial Closure システム	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1329	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1330	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1331	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1332	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1333	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1334	単回使用トロカールスリーブ	アルノートトロカール	アルフレッサ ファーマ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1335	単回使用トロカールスリーブ	アルノートトロカール	アルフレッサ ファーマ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1336	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1337	単回使用トロカールスリーブ	セパレーター トロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1338	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1339	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1340	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1341	単回使用トロカールスリーブ	ユニバーサルカニューラ5MMSTフィクセーション	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1342	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ、再手術、体内遺残	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	感染のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
1344	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	追加処置	国内	1	情報提供
1345	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
1346	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン	先端破損	異物遺残の疑い	国内	2	その他
1347	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン	先端破損	異物遺残のおそれ	国内	6	その他
1348	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン	先端破損	異物遺残	国内	1	その他
1349	単回使用気管切開チューブ	BLU気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	詰まり	呼吸困難	国内	1	情報提供
1350	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコーンカニューレP型	高研	事故抜去	呼吸停止、呼吸不全	国内	1	その他
1351	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
1352	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
1353	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	3	情報提供
1354	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
1355	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	2	情報提供
1356	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
1357	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	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1358	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
1359	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1361	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	5	情報提供
1362	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
1363	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	1	情報提供
1364	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
1365	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
1366	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	2	情報提供
1367	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	2	情報提供
1368	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
1369	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	亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1370	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	4	情報提供
1371	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1372	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1373	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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1374	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-U200H	オリンパスメディカルシステムズ	不明	肺炎	国内	1	回収 (改修)
1375	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-U401SX	オリンパスメディカルシステムズ	不明	細菌性心膜炎	国内	1	情報提供
1376	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-U401SX	オリンパスメディカルシステムズ	折れ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-U401SX-4025N	オリンパスメディカルシステムズ	折れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1378	単回使用吸引用針	超音波気管支鏡下生検針	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1379	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下吸引生検針エクステンションシステム	コヴィディエンジャパン	貫通、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1380	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下吸引生検針エクステンションシステム	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	国内	3	情報提供
1381	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	4	情報提供
1382	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	3	情報提供
1383	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	術後リーク	国内	1	情報提供
1384	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
1385	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1386	単回使用照明付光ファイバ吸引チップ	バイタルビューチューブセット	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1387	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	突出不能	出血	国内	1	情報提供
1388	単回使用組織生検用針	パッシブバイオプシーニードル	日本メトロニック	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1389	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1390	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
1391	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	骨折の疑い	国内	1	情報提供
1392	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック	表示機能不良	不明	国内	2	情報提供
1393	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック	表示異常	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1395	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	造影剤の漏れ、破損	不明	国内	6	情報提供
1396	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	不明	国内	1	情報提供
1397	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	亀裂、造影剤の漏れ	なし	国内	2	情報提供
1398	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	亀裂、挿入困難、造影剤の漏れ	不明	国内	2	情報提供
1399	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	拡張不良、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1400	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	拡張不良	なし	国内	4	情報提供
1401	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	バルーン破損の疑い、造影剤の漏れ	不明	国内	2	情報提供
1402	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	バルーン破損の疑い、造影剤の漏れ	なし	国内	1	情報提供
1403	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、造影剤の漏れ	不明	国内	5	情報提供
1404	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	バルーンの拡張不良	不明	国内	1	情報提供
1405	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	シリンジの機能不良、バルーンの収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1406	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂、漏れ	出血	国内	2	その他
1407	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1408	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	2	情報提供
1409	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	誤刺防止機構作動不良、誤穿刺	切創	国内	4	情報提供
1410	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂、漏れ	出血	国内	2	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂、空気混入、漏れ	出血	国内	4	その他
1412	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、脱着困難	なし	国内	1	情報提供
1413	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	情報提供
1414	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1415	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	10	情報提供
1416	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	1	情報提供
1417	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1418	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	空気混入、剥離、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1419	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	空気混入、剥離	なし	国内	1	情報提供
1420	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	4	情報提供
1421	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1422	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、空気混入	なし	国内	3	情報提供
1423	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	3	情報提供
1424	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	デイスポーザブル 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
1425	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤの損傷、機能不全	外科的処置、穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1426	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1427	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1429	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1430	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(ジェジュナルボタン)	富士システムズ	チューブ破断	体内遺残	国内	1	その他
1431	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(スモールタイプ)	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
1432	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(スモールボタン)	富士システムズ	なし	胃内脱落	国内	1	その他
1433	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(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	2	情報提供
1434	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(バルーンチューブ)	富士システムズ	バルーン破裂、事故抜去	瘻孔閉鎖	国内	1	情報提供
1435	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(バルーンボタン)	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1436	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(ボタンタイプ)	富士システムズ	バルーン破裂に伴う事故抜去	出血	国内	1	情報提供
1437	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル(ボタンタイプ)	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1438	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	事故抜去	瘻孔閉鎖	国内	1	情報提供
1439	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻バルーンカテーテル	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
1440	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1441	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	腹痛	国内	1	その他
1442	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1443	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	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
1444	短期的使用胆管用カテーテル	メディキットPTCDキット	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルの摘出	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	RUSCH フォーリーカテーテル	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1446	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	事故抜去及びチューブ破断	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1447	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
1448	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリー カテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1449	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1450	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1451	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリー カテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1452	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリー カテーテル	メディコン	バルーン破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1453	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリー カテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1454	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリー カテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1455	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1456	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1457	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、抜水困難	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1458	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	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1459	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	12	情報提供
1460	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、追加処置	国内	4	情報提供
1461	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I. C. フォーリートレイ B	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	パードLC.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1463	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
1464	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	収縮不能、抜去不能	なし	国内	4	情報提供
1465	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
1466	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
1467	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1468	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1469	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1470	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	凹み、詰まり、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1471	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	なし	出血	国内	1	情報提供
1472	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	回収 (改修)
1473	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	その他
1474	胆道結石除去用カテーテルセット	Medi-Globe 結石除去用バスケットセット	メディコスヒラタ	切断、嵌頓	体内遺残	国内	1	情報提供
1475	中隔開口用カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	2	情報提供
1476	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Halo One ガイディングシース	メディコン	剥離	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1477	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NV2	朝日インテック	不明	皮膚の血管障害	国内	1	情報提供
1478	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NV2	朝日インテック	不明	血栓症	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	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NV2	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
1480	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの変形	体内遺残の疑い、抜去困難	国内	1	情報提供
1481	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	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
1482	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダーガイディングカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1483	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダーガイディングカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1484	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ディスタルアクセスカテーテル	テルモ	不明	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1485	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	剥離の疑い	血栓症、塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1486	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メディキットガイディングシースキット	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
1487	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	併用品の拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1488	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	併用機器の展開不良	なし	国内	1	情報提供
1489	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	併用機器の切断	なし	国内	1	情報提供
1490	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
1491	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1492	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	なし	遅発性脳梗塞	国内	1	情報提供
1493	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1494	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1495	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	不明	外科的処置、抜去困難	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	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	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1497	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1498	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	カテーテル切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1499	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1500	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	2	情報提供
1501	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	ワイヤーによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1502	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサブライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1503	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサブライ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1504	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・クリニカルサブライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1505	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・クリニカルサブライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	7	その他
1506	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1507	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	重症化のおそれ	国内	1	情報提供
1508	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	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1509	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	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
1510	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	18	情報提供
1511	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1512	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	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	6	情報提供
1514	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	1	情報提供
1515	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	切断、挿入困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1516	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1517	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 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	4	情報提供
1518	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1519	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1520	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1521	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	なし	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1522	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	秋田住友ベーク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1523	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	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
1524	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ Plus	テルモ	不明	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1525	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1526	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル V	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1527	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル 8	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
1528	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1529	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1531	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1532	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	破裂	国内	1	情報提供
1533	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1534	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1535	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	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1536	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1537	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1538	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1539	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	不明	血管解離、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1540	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
1541	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	空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
1542	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1543	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1544	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1545	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルII	テルモ・クリニカルサブライ	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	回収 (改修)
1546	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルII	テルモ・クリニカルサブライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
1548	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテルMH	東郷メディキット	なし	脳梗塞、脳浮腫を発症	国内	1	情報提供
1549	中心循環系血管造影用カテーテル	ラジフォーカス血管造影用カテーテルM	テルモ	剥離の疑い	虚血性脳血管障害、血栓症の疑い、神経障害	国内	3	情報提供
1550	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	出血 血腫 失語 半側空間無視	国内	1	情報提供
1551	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	3	情報提供
1552	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
1553	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1554	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	留置不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1555	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1556	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	抜去不能	不明	国内	1	情報提供
1557	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	なし	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1558	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	なし	手術の中止	国内	1	情報提供
1559	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 伸び	なし	国内	1	情報提供
1560	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	出血 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1561	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	10	情報提供
1562	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	4	情報提供
1563	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び 抜去不能	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び	なし	国内	1	情報提供
1565	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	1	情報提供
1566	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	離脱不良	なし	国内	2	情報提供
1567	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1568	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
1569	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1570	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1571	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1572	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	出血性脳血管障害、破裂	国内	1	情報提供
1573	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	視野障害	国内	1	情報提供
1574	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	血栓症	国内	1	情報提供
1575	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	血栓、閉塞	国内	1	情報提供
1576	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、麻痺	国内	1	情報提供
1577	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、浮腫、閉塞	国内	1	情報提供
1578	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
1579	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	閉塞	国内	1	情報提供
1580	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	動静脈瘻	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	変形の疑い	亜急性性ステント血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
1582	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	変形	急性性ステント血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1583	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	閉塞	国内	1	情報提供
1584	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	出血性脳血管障害、追加手術、脳室炎、破裂	国内	1	情報提供
1585	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	血栓症、閉塞	国内	2	情報提供
1586	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	血栓症、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1587	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	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1588	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、追加手術、浮腫	国内	1	情報提供
1589	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、血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1590	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	国内	1	情報提供
1591	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	急性性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1592	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	亜急性性ステント血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
1593	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能の疑い	虚血性脳血管障害、血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1594	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、閉塞	国内	1	情報提供
1595	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	スパズム	国内	1	情報提供
1596	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧着不良	亜急性性ステント血栓症、血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1597	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	ずれ	急性性ステント血栓症、閉塞	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1599	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	早期離脱	ステントの追加処置、血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1600	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	ずれ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1601	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1602	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	なし	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	その他
1603	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	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
1604	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	InZoneパワーサブライ	日本ストライカー	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1605	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1606	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1607	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1608	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1609	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	振れ	なし	国内	4	情報提供
1610	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	なし	国内	4	情報提供
1611	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1612	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	3	情報提供
1613	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	親血管への逸脱、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1614	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	伸び、振れ	なし	国内	1	回収 (改修)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1616	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	断線	なし	国内	2	情報提供
1617	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	10	情報提供
1618	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	伸び、振れ	なし	国内	1	情報提供
1619	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	伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1620	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
1621	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セットII	アボットメディカルジャパン	なし	手術の中止	国内	1	情報提供
1622	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	伸び、早期離脱、断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1623	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	伸び、挿入不良、早期離脱、断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1624	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	展開不能	なし	国内	1	情報提供
1625	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	3	情報提供
1626	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 拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1627	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	2	情報提供
1628	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	亀裂の疑い 挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1629	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	7	情報提供
1630	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	遅発性の動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1631	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	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	出血	国内	1	情報提供
1633	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	マスエフェクト悪化 頭痛 眼球運動障害	国内	1	情報提供
1634	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1635	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	穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
1636	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	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1637	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	15	情報提供
1638	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1639	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	捻れ、破損、離脱不良	なし	国内	1	情報提供
1640	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1641	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	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1642	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	重症化のおそれ	国内	13	情報提供
1643	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	原疾患悪化のおそれ	国内	5	情報提供
1644	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1645	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	87	情報提供
1646	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1647	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、離脱不能	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1648	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	重症化のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	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	1	情報提供
1650	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	不明	国内	1	情報提供
1651	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	4	情報提供
1652	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1653	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	不明	国内	1	情報提供
1654	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
1655	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1656	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1657	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1658	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	8	情報提供
1659	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1660	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1661	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	8	情報提供
1662	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸びの疑い、切断の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1663	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1664	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	血管損傷	国内	1	情報提供
1665	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1667	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1668	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1669	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	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1670	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	14	情報提供
1671	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、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1672	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	血管損傷のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1673	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
1674	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1675	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1676	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	21	情報提供
1677	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	固着、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1678	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1679	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
1680	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、回収困難	なし	国内	1	情報提供
1681	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	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1682	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	血管損傷のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Targetデタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1684	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
1685	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	伸び、離脱不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
1686	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	伸び、抜去不能、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1687	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	伸び、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1688	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	留置困難	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
1689	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	伸び、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
1690	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	母血管への逸脱	虚血性脳血管障害のおそれ、血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1691	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
1692	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	国内	1	情報提供
1693	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、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1694	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	4	情報提供
1695	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	国内	1	情報提供
1696	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	子宮萎縮、子宮性無月経	国内	1	その他
1697	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	再咯血、術中咯血	国内	1	情報提供
1698	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	再咯血	国内	3	情報提供
1699	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	横紋筋融解症に伴う腎障害、両側殿筋壊死	国内	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	門脈周囲ガス壊疽	国内	1	その他
1701	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	胆汁腫	国内	1	その他
1702	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1703	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	2	情報提供
1704	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1705	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1706	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	8	情報提供
1707	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1708	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
1709	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1710	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
1711	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1712	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1713	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離脱不良	再手術、出血	国内	1	情報提供
1714	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離脱不能	血栓症	国内	1	情報提供
1715	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1716	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	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
1718	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1719	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1720	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルー ジョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1721	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	グッドマン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1722	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	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1723	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
1724	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	ショック、虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
1725	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	19	情報提供
1726	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	切断、抜去不能	体内遺残、追加処置、脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1727	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、捩れ	なし	国内	2	情報提供
1728	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	144	情報提供
1729	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	フィリップス・ジャパン	ささくれのような損傷	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1730	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1731	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	画像不良	なし	国内	2	情報提供
1732	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	抜去不能	ステント追加術、血栓症	国内	1	情報提供
1733	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	12	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	1	情報提供
1735	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	断線	術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
1736	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
1737	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1738	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	国内	2	情報提供
1739	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	脳血管障害	国内	2	情報提供
1740	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	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
1741	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
1742	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	39	情報提供
1743	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	除脈	国内	2	情報提供
1744	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	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1745	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1746	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
1747	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1748	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	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1749	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.014P RX	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1750	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	3	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	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	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1752	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1753	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、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1754	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1755	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	へこみ、曲がり、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1756	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	攣縮	国内	1	情報提供
1757	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	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1758	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	3	情報提供
1759	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	6	情報提供
1760	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	手技の中断、無症候性頭蓋内出血	国内	1	情報提供
1761	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	血管解離	国内	1	情報提供
1762	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	切断	出血性脳血管障害の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1763	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	なし	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1764	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	切断	一時的体内遺残	国内	1	情報提供
1765	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	なし	血管解離、出血	国内	1	情報提供
1766	中心循環系塞栓除去用カテーテル	R e a c t 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
1767	中心循環系塞栓除去用カテーテル	R e a c t カテーテル	日本メドトロニック	なし	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	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	穴	穿孔	国内	1	情報提供
1769	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Sol i tai re 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
1770	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Sol i tai re FR 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
1771	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1772	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	なし	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1773	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	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1774	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター2(OTW型)	カネカ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1775	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター II (OTW型)	カネカ	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1776	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1777	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1778	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1779	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1780	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	重症化のおそれ	国内	1	情報提供
1781	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	血管解離、出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1782	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	血管解離、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1783	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1784	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	重症化のおそれ	国内	8	情報提供
1786	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1787	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	6	情報提供
1788	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1789	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1790	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	拡張不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1791	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1792	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害、穿孔	国内	4	情報提供
1793	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害	国内	12	情報提供
1794	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	塞栓、出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1795	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	血管損傷、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1796	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	血管解離、症候性頭蓋内出血、穿孔	国内	1	情報提供
1797	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	血管解離、出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1798	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1799	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	2	情報提供
1800	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1801	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	クックメディカルジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1803	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	挿入不能	心筋梗塞悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1804	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メトロニック	拡張不能、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1805	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メトロニック	外れ	不明	国内	1	情報提供
1806	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1807	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1808	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	虚血性脳血管障害、体内遺残	国内	1	情報提供
1809	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開不能	なし	国内	1	情報提供
1810	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1811	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	2	情報提供
1812	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	剥離の疑い	なし	国内	1	情報提供
1813	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	波形消失	なし	国内	2	情報提供
1814	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	測定値の表示異常	なし	国内	1	情報提供
1815	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1816	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
1817	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1818	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	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	なし	国内	1	情報提供
1820	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	アボットメディカルジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1821	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 III	ゼオンメディカル	切断	体内遺残の可能性	国内	1	その他
1822	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ	ゼオンメディカル	切断	なし	国内	3	情報提供
1823	中心循環系動静脈カニューレ	オブティサイト	エドワーズライフサイエンス	切断のおそれ	失血、心停止	国内	1	情報提供
1824	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	変形	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1825	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	1	情報提供
1826	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1827	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
1828	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2 ⁺ バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
1829	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	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1830	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、損傷、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1831	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	穴	出血	国内	1	情報提供
1832	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・クリニカルサブライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1833	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・クリニカルサブライ	収縮不能	血管解離のおそれ	国内	1	その他
1834	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	カネカオクリュージョンカテーテル NE-N1	カネカ	収縮不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1835	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	テンポラリーオクリュージョン ⁺ バルーンカテーテル II	富士システムズ	バルーン破損	体内遺残の可能性	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	中心循環系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	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1837	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1838	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
1839	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、破裂	なし	国内	1	情報提供
1840	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
1841	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	2	情報提供
1842	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	3	情報提供
1843	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
1844	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1845	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、逆流	なし	国内	1	情報提供
1846	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1847	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1848	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1849	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
1850	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	1	情報提供
1851	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、抜去不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1852	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	緩み、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	中心静脈用カテーテル	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	2	情報提供
1854	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1855	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1856	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、膨れ	なし	国内	1	情報提供
1857	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1858	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	13	情報提供
1859	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1860	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	固着、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1861	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
1862	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	逆流、切断	血圧低下	国内	1	情報提供
1863	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	5	情報提供
1864	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	15	情報提供
1865	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1866	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、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1867	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1868	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ずれの疑い	血管外漏出	国内	1	情報提供
1869	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	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、空気混入、穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1871	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	3	情報提供
1872	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 DX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1873	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	解れ	なし	国内	1	その他
1874	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	異物付着	なし	国内	1	その他
1875	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1876	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	不明	感染	国内	1	情報提供
1877	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	切断	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1878	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	切断	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
1879	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	漏れの疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1880	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1881	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1882	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1883	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	不明	血胸	国内	1	情報提供
1884	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	皮下血腫	国内	1	その他
1885	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	圧が表示されない	なし	国内	1	その他
1886	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1888	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	5	情報提供
1889	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	電源の停止	なし	国内	1	その他
1890	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	2	その他
1891	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	肺動脈性肺高血圧症増悪のおそれ	国内	1	その他
1892	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	増悪のおそれ	国内	5	その他
1893	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	舌と喉の炎症、発熱	国内	1	その他
1894	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	8	その他
1895	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
1896	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	ずれ	尿管腸骨動脈瘻	国内	1	情報提供
1897	長期使用尿管用チューブステント	RUSCH Tumor 尿管ステント	テレフレックスメディカル ジャパン	詰まり	水腎症	国内	1	情報提供
1898	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1899	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、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1900	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、追加処置	国内	1	情報提供
1901	長期使用尿管用チューブステント	バンダーダイバージョンステントセット /SOF-FLEX	クックメディカルジャパン	ずれ	腎機能低下	国内	2	情報提供
1902	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	挿入不能	出血、損傷	国内	1	情報提供
1903	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	ずれ、折れ、挿入不能	損傷、追加手技	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	不明	胃結腸瘻のおそれ	国内	1	情報提供
1905	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	切断	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
1906	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1907	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1908	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1909	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本コヴィディエン	外れ	誤穿刺	国内	1	情報提供
1910	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1911	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
1912	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1913	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	アンカーの腹腔内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
1914	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	不明	腹腔内にエアー貯留	国内	1	情報提供
1915	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	不明	気腹および急性腹膜炎	国内	1	情報提供
1916	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	J型カニユーラ金属パイプの破断	J型カニユーラの胃内遺残	国内	1	情報提供
1917	長期的使用胆管用カテーテル	Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット	メディコスヒラタ	貫通	穿孔、発熱	国内	2	情報提供
1918	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1919	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1920	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1922	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1923	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1924	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	11	情報提供
1925	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	国内	1	情報提供
1926	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1927	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
1928	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1929	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	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供
1930	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1931	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	不明	腫れ、皮下漏出	国内	1	その他
1932	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、体内遺残	国内	1	その他
1933	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	1	その他
1934	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
1935	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、痛み	国内	1	その他
1936	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	2	情報提供
1937	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1939	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	3	情報提供
1940	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	国内	4	情報提供
1941	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	ショック	国内	1	情報提供
1942	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1943	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1944	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	24	情報提供
1945	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1946	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1947	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	亀裂又は切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1948	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	7	情報提供
1949	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	11	情報提供
1950	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	貫通	血管損傷	国内	1	情報提供
1951	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	ずれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1952	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	2	情報提供
1953	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	痛み	国内	1	情報提供
1954	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	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	2	情報提供
1956	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
1957	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
1958	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、出血、痛み	国内	1	情報提供
1959	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	国内	1	情報提供
1960	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	4	情報提供
1961	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	発赤	国内	1	情報提供
1962	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1963	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、詰まり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1964	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、詰まり、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1965	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	外れ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1966	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	なし	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
1967	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1968	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1969	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、亀裂、切断	腫れ、体内遺残	国内	1	情報提供
1970	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、詰まり	なし	国内	1	情報提供
1971	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	性能不良	重症化のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	機能停止	不明	国内	1	情報提供
1973	電動式低圧吸引器	Thopaz+吸引器	日本コヴィディエン	なし	気胸	国内	1	情報提供
1974	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1975	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1976	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	2	情報提供
1977	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1978	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1979	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	2	情報提供
1980	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	1	情報提供
1981	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
1982	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	技士による針刺し	国内	1	情報提供
1983	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	3	情報提供
1984	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルが遺残した	国内	1	情報提供
1985	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	遺残したカテーテルの摘出	国内	1	情報提供
1986	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス P	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルが遺残した可能性	国内	1	情報提供
1987	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	4	情報提供
1988	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	動作不良	感染のおそれ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1990	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	6	情報提供
1991	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1992	頭蓋形状矯正ヘルメット	ミシガン頭蓋形状矯正ヘルメット	メディカルユーアンドエイ	設計されたデザインとの相違	なし	国内	2	情報提供
1993	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	Integra Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1994	導入針	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	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
1995	内視鏡下拡張用カテーテル	Multistage消化管用バルーンカテーテル ガイドワイヤー付き	センチュリーメディカル	折りたたみ又は解除 (展開) 不良	なし	国内	1	情報提供
1996	尿管向け泌尿器用カテーテル	バード タイガーテイル 尿管カテーテル	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1997	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳室ドレナージ	カネカ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1998	脳脊髄液ドレナージ回路	FSドレナージ回路	富士システムズ	なし	気脳症	国内	1	情報提供
1999	脳脊髄液用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	詰まり	なし	国内	1	その他
2000	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	破断	体内遺残	国内	4	情報提供
2001	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2002	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シェント カテーテル	Integra Japan	不明	再手術のおそれ、嚢胞	国内	1	情報提供
2003	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シェント カテーテル	Integra Japan	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2004	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シェント カテーテル	Integra Japan	不明	感染	国内	2	情報提供
2005	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シェント カテーテル	Integra Japan	詰まりの疑い	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シェント カテーテル	Integra Japan	詰まりの疑い	異物反応の疑い、脳室拡大	国内	1	情報提供
2007	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	閉鎖不全	なし	国内	3	情報提供
2008	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	再手術	国内	4	情報提供
2009	脳動脈瘤手術用クリップ	杉田クリップ(杉田クリップ/杉田ブースタークリップ)	ミズホ	なし	動脈瘤の再発	国内	1	その他
2010	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	3	情報提供
2011	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
2012	汎用光源	ラディアンス EM 01	メドトロニックソファモアダネック	電源不良	不明	国内	1	情報提供
2013	汎用光源	ラディアンス EM 01	メドトロニックソファモアダネック	点灯不良	不明	国内	2	情報提供
2014	汎用光源	ラディアンス EM 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	4	情報提供
2015	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れのおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
2016	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
2017	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2018	汎用電動式手術台	OSIモジュラーテーブルシステム	ミズホ	不明	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
2019	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-7200	トップ	なし	なし	国内	2	情報提供
2020	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2021	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2022	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	皮下用ポート及びカテーテル	パード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2024	皮下用ポート及びカテーテル	パード スリムポート	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2025	皮膚拡張器	コーケンティッシューエクスパンダー(A-1432)	高研	不明	体液貯留	国内	1	その他
2026	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	赤み、瘻孔	国内	1	情報提供
2027	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
2028	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	リップリング	国内	1	情報提供
2029	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	エクスパンダー露出、ティッシュ、皮膚の菲薄化	国内	1	情報提供
2030	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	エクスパンダー早期抜去、ティッシュ	国内	6	情報提供
2031	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	ドレーンの貼りつき	不明	国内	1	情報提供
2032	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	エクスパンダー露出、ティッシュ	不明	国内	1	情報提供
2033	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	エクスパンダー破損の疑い、ティッシュ	不明	国内	2	情報提供
2034	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	エクスパンダー破損、ティッシュ	不明	国内	7	情報提供
2035	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	エクスパンダー破損	不明	国内	2	情報提供
2036	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	エクスパンダーの破損、ティッシュ	不明	国内	1	情報提供
2037	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アラガン・ジャパン	TE破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2038	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー (モデル:133Sティッシュ・エクスパン ダー)	アラガン・ジャパン	不明	被膜拘縮	国内	1	情報提供
2039	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー (モデル:133Sティッシュ・エクスパン ダー)	アラガン・ジャパン	不明	折れ曲がり	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー (モデル:133Sティッシュ・エキスパン ダー)	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	3	情報提供
2041	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー (モデル:133Sティッシュ・エキスパン ダー)	アラガン・ジャパン	破損の疑い	不明	国内	2	情報提供
2042	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
2043	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff気管チューブ	アバノス・メディカル・ジャ パン・インク	詰まり	なし	国内	1	情報提供
2044	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff吸引ライン付気管チューブ	アバノス・メディカル・ジャ パン・インク	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
2045	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff吸引ライン付気管チューブ	アバノス・メディカル・ジャ パン・インク	外れ	呼吸不全のおそれ	国内	1	情報提供
2046	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
2047	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2048	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2049	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	なし	国内	1	情報提供
2050	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
2051	非コール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	誤接続、潰れ	なし	国内	1	情報提供
2052	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	国内	1	情報提供
2053	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	7	情報提供
2054	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
2055	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故除去	なし	国内	1	情報提供
2056	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	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	9	情報提供
2058	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	1	情報提供
2059	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
2060	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2061	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	2	情報提供
2062	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
2063	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2064	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard コンボジックスメッシュ	メディコン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
2065	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	炎症症状、再手術	国内	1	情報提供
2066	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	突出	再手術、離開	国内	1	情報提供
2067	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2068	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト クーゲルパッチ	メディコン	突出	イレウス、再手術	国内	1	情報提供
2069	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	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
2070	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	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
2071	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	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2072	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ノブの回転不良	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2073	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	なし	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	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	なし	解離、再手術	国内	1	情報提供
2075	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープル展開不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2076	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
2077	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープル形成不良の疑い	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
2078	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
2079	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープル形成不良	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
2080	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープル形成不良	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2081	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
2082	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、閉塞の疑い	国内	2	情報提供
2083	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	後壁縫合、閉塞	国内	1	情報提供
2084	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	後壁縫合、入院、閉塞	国内	2	情報提供
2085	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	後壁縫合	国内	1	情報提供
2086	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	1	情報提供
2087	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術、術後出血	国内	1	情報提供
2088	非吸収性縫合糸セット	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、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
2089	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2090	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	破損	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2092	非血管用ガイドワイヤ	スタンダードガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2093	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
2094	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	なし	国内	1	情報提供
2095	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
2096	非血管用ガイドワイヤ	ノバゴールド 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	体内遺残、追加手技の予定	国内	1	情報提供
2097	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	剥離	亀裂のおそれ	国内	1	情報提供
2098	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2099	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2100	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティエ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	1	情報提供
2101	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
2102	腹腔鏡用ガス気腹装置	オムニフレータ 7640	アムコ	不明	なし	国内	1	その他
2103	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 NEBULAE I	アムコ	不明	熱傷	国内	1	その他
2104	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 NEBULAE I	アムコ	送気送水不良	なし	国内	1	その他
2105	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	19	情報提供
2106	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	Co n f i d a ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2107	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	Co n f i d a ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (3) : 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	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	Co n f i d a ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2109	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	Co n f i d a 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
2110	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
2111	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	スタック	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2112	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸流入、排尿困難	国内	1	情報提供
2113	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2114	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、潰瘍	国内	1	情報提供
2115	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管内流入	国内	1	情報提供
2116	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	汎発性腹膜炎	国内	1	その他
2117	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸管不全麻痺	国内	1	その他
2118	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	肝機能異常	国内	1	その他
2119	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	意識レベル低下、十二指腸潰瘍出血	国内	1	その他
2120	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	サブレウス、高炎症反応	国内	1	その他
2121	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	イレウス	国内	2	情報提供
2122	麻酔用フィルタ	麻酔用フラットフィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2123	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	4	情報提供
2124	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、膨潤	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	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	5	情報提供
2126	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	低血糖	国内	1	情報提供
2127	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	19	情報提供
2128	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、曲がり、漏れ	なし	国内	2	情報提供
2129	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	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2130	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
2131	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット II	東洋紡	なし	発赤	国内	7	情報提供
2132	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット II	東洋紡	なし	静脈炎	国内	9	情報提供
2133	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	3	情報提供
2134	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
2135	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
2136	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
2137	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	静脈炎	国内	1	情報提供
2138	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2139	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2140	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローションカテーテル	メディコン	組織への迷入	体内遺残	国内	1	情報提供
2141	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2143	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローシヨカテーテル	メディコン	空気混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2144	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2145	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	8	情報提供
2146	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローシヨカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2147	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死の疑い	国内	1	情報提供
2148	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2149	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2150	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	4	情報提供
2151	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2152	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2153	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合糸の突出	国内	1	情報提供
2154	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2155	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2156	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
2157	滅菌済み絹製縫合糸	マニーシルク	マニー	不明	消化管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2158	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	麻痺	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	トロッカー針による組織損傷	国内	2	情報提供
2160	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	トロッカー針による血管損傷	国内	1	情報提供
2161	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	国内	1	情報提供
2162	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	事故抜去、切断	再挿入	国内	1	情報提供
2163	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	穴	追加切開	国内	1	情報提供
2164	薬液調整用器具	マルチアド分注システム	ビー・ブラウンエースクラップ	変色	なし	国内	1	情報提供
2165	癒着防止吸収性バリア	アДСプレー	テルモ	不明	癒着性腸閉塞	国内	1	情報提供
2166	癒着防止吸収性バリア	アДСプレー	テルモ	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2167	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	2	情報提供
2168	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、術後感染の疑い	国内	2	情報提供
2169	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
2170	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	内ヘルニア	国内	1	その他
2171	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	化学性腹膜炎	国内	1	情報提供
2172	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、腹膜炎	国内	1	情報提供
2173	輸液・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグ@CL	コーブリッジ	チューブ内が緑色に変色した	不明	国内	1	その他
2174	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2175	輸液ポンプ用延長チューブ	クレーブ	コーブリッジ	コネクタの破損	血液漏れ、入院	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	輸液用連結管	BD ファシール IV ライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2177	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2178	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
2179	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
2180	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	空気混入	なし	国内	1	情報提供
2181	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
2182	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	亀裂、空気混入	なし	国内	2	情報提供
2183	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	凹みの疑い、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2184	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	凹みの疑い、亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
2185	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	凹み、漏れ	なし	国内	5	情報提供
2186	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	凹み、空気混入の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
2187	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	凹み、空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
2188	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	凹み、空気混入	なし	国内	5	情報提供
2189	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ツインシールドプラグ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2190	輸血・カテーテル用アクセサリセット	プラネクタ	ジェイ・エム・エス	外れ、逆流	不明	国内	1	情報提供
2191	卵管形成術用カテーテル	FTカテーテルキット	テルモ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2192	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	水腎症、尿管症、尿管拡張	国内	1	情報提供

分類 (4) : 生体機能補助・代行機器 (6, 322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	日本メトロニック	不明	感染症、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	血栓付着、自己組織の増殖	炎症、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	不明	圧較差上昇、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
4	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、狭窄	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動	国内	2	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心房細動	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、心房細動、伝導障害	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	胸水貯留、呼吸困難、心不全	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	虚血性脳血管障害、出血	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	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	感染、心不全、発熱	国内	1	情報提供
12	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、逆流	国内	1	情報提供
13	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、出血	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	弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	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	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
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、逆流、手術時間の延長	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	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	1	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	2	その他
19	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	追加手術、伝導障害	国内	2	その他
20	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	血小板減少	国内	3	その他
21	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	逆流	国内	1	その他
22	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	逆流	国内	1	情報提供
23	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
24	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、血腫	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、狭窄、伝導障害	国内	1	情報提供
27	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	血栓付着、弁周囲逆流、留置困難	逆流、血栓	国内	1	情報提供
30	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	ずれ	機器摘出、逆流	国内	1	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	変質	機器摘出、再手術	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	溶血	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、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	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
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、再手術、心不全	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	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	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	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	2	情報提供
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、変質	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	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、変質	圧較差上昇、機器摘出、呼吸困難、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	自己組織の増殖、変質	機器摘出、狭窄、再手術	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、変質	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術、溶血	国内	1	情報提供
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、狭窄、再手術、低血圧	国内	1	情報提供
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	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
44	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	圧較差上昇、機器摘出、再手術	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	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	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	変質	機器摘出、再手術	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	狭窄、再手術のおそれ、心雑音	国内	1	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	逆流、心不全	国内	1	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	逆流、再手術のおそれ	国内	2	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、再手術、心不全、腎不全、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	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	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、倦怠感、再手術、心不全	国内	1	情報提供
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	4	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	1	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	石灰化、変質	機器摘出、逆流、再手術	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、逆流、再手術、心不全	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	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
59	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	自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
60	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	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
61	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	構造的劣化の疑い	心原性ショックの疑い	国内	1	情報提供
62	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	なし	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	Soloステントレス生体弁	リヴァノヴァ	弁周囲逆流	機器摘出	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	閉鎖不全	逆流、心内膜炎	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	弁周囲逆流の疑い	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	弁周囲逆流、離開	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	弁周囲逆流	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	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
69	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	4	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	5	情報提供
71	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	血栓付着	機器摘出	国内	1	情報提供
72	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	血栓付着	解離、機器摘出	国内	1	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	切れ	逆流、心内膜炎	国内	1	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	切れ	逆流	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	狭窄	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	逆流、狭窄	国内	2	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、虚血性脳血管障害、狭窄、心房細動	国内	1	情報提供
86	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、心不全	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、呼吸困難	国内	1	情報提供
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、狭窄	国内	3	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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	4	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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	5	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心雑音、心不全	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、呼吸困難	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、心不全	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	3	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造摘劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
103	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、切れ、閉鎖不全	圧較差上昇、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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
105	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、心不全、溶血	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
107	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化、切れ	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
110	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
111	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
120	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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
122	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	ハイド症候群、狭窄	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、心不全、腎不全、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全の疑い、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖、石灰化	狭窄、貧血、溶血	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化、石灰化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	狭窄	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い	逆流	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE 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
130	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	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
131	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE 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
132	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全の疑い	圧較差上昇、狭窄の疑い	国内	1	情報提供
137	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
138	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	石灰化、切れ	逆流、呼吸困難、心雑音	国内	1	情報提供
139	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
140	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、切れ	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
141	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
142	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、癒着の疑い	逆流	国内	1	情報提供
143	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	変質	機器摘出	国内	1	その他
144	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	変質	機器摘出	国内	1	情報提供
145	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
146	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	機器摘出	国内	1	その他
147	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、心不全	国内	1	その他
148	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、機能不全、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
149	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	石灰化、変質	機器摘出、逆流	国内	1	その他
150	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	石灰化、変質	圧較差上昇、機器摘出、逆流	国内	1	その他
151	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	不明	インプラント除去	国内	1	情報提供
152	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	インプラント除去	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破損	不明	国内	1	情報提供
154	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント (Inspira シリーズインプラント)	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
155	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	両側インプラントの破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
156	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
157	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	漿液貯留	国内	1	情報提供
158	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	被膜拘縮(ペーカー分類III)	国内	4	情報提供
159	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	難治性湿疹	国内	1	情報提供
160	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	食道癌	国内	1	情報提供
161	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	腫瘍の疑い	国内	1	情報提供
162	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	子宮体癌	国内	1	情報提供
163	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	結合組織疾患、自己免疫疾患	国内	1	情報提供
164	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	肝転移、骨転移	国内	1	情報提供
165	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染(発赤、腫脹、発熱)	国内	1	情報提供
166	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	回転	国内	1	情報提供
167	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	液体貯留少量	国内	1	情報提供
168	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	違和感、右胸部腫大	国内	1	情報提供
169	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	セローマ、発赤、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去、疼痛	国内	1	情報提供
171	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去	国内	3	情報提供
172	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラントサイズ不適	国内	1	情報提供
173	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	BIA-ALCLへの不安による抜去、位置異常	国内	1	情報提供
174	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	BIA-ALCLへの不安によるインプラント抜去、疼痛	国内	1	情報提供
175	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	BIA-ALCLへの不安によるインプラント抜去、インプラント表面の凹凸	国内	1	情報提供
176	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	BIA-ALCLへの不安によるインプラント抜去	国内	1	情報提供
177	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	BIA-ALCLの疑い	国内	1	情報提供
178	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
179	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	インプラント抜去	国内	1	情報提供
180	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	インプラント摘出	国内	1	情報提供
181	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	2	情報提供
182	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	不明	国内	1	情報提供
183	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	被膜拘縮	国内	1	情報提供
184	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
185	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	不明	国内	1	情報提供
186	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	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 ナーブリッジ	東洋紡	なし	創感染	国内	1	情報提供
188	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	髄液漏	国内	4	情報提供
189	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	水頭症、無菌性髄膜炎	国内	2	情報提供
190	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	術時間の延長、癒着形成	国内	1	情報提供
191	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	再手術、髄液漏	国内	4	情報提供
192	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	再手術、髄液漏	国内	1	情報提供
193	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	2	情報提供
194	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	感染の疑い、膿瘍	国内	1	情報提供
195	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、再手術	国内	4	情報提供
196	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	国内	2	情報提供
197	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	不明	炎症反応、髄液漏	国内	1	情報提供
198	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	製品の損傷	感染症、髄液漏	国内	1	情報提供
199	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	Integra Japan	位置ずれ	髄液漏のおそれ	国内	1	情報提供
200	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen人工硬膜	Integra Japan	不明	アレルギー反応の疑い、脳浮腫	国内	1	情報提供
201	セボフルラン用麻酔薬気化器	Tec7 気化器 セボフルレン	GEヘルスケア・ジャパン	流量不良	なし	国内	1	その他
202	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	吻合部仮性瘤	国内	2	情報提供
203	ゼラチン使用人工血管	J GRAFT シールドネオ Y字管	日本ライフライン	漏出	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープLupiae	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
205	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィープ	テルモ	血漿成分漏出	セローマ	国内	2	情報提供
206	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィープ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
207	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	出血	国内	1	情報提供
208	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
209	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アクティコア7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
210	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗疑い	なし	国内	1	その他
211	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
212	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
213	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
214	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
215	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
216	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
217	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
218	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	弁周囲逆流	再手術	国内	1	情報提供
219	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
220	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	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	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
222	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
223	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
224	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
225	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
226	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、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
227	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、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
228	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
229	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
230	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、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
231	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	感染の疑い、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
232	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	石灰化、変質	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
233	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
234	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、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
235	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、逆流、再手術	国内	1	情報提供
236	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	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
237	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、狭窄、再手術、心雑音、溶血	国内	1	情報提供
239	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
240	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、硬化変性、再手術	国内	1	情報提供
241	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
242	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
243	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	仮性動脈瘤、感染症の疑い、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
244	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、呼吸困難、塞栓症、心原性ショック、心内膜炎、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
245	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全、変性	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
247	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	2	情報提供
248	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、再手術、心不全	国内	1	情報提供
249	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
250	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
251	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心筋損傷、追加手術	国内	1	情報提供
252	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、血管損傷、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
253	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、血管損傷、心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
254	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血管損傷、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 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、血管損傷、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
256	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	クックメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	その他
257	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKニードルズアイズネア	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心筋損傷、追加手術	国内	1	情報提供
258	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷	国内	1	その他
259	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
260	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
261	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	不明	心筋損傷	国内	2	情報提供
262	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
263	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	不明	位置不正、二次的な外科手術	国内	1	情報提供
264	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	不明	IOP(眼圧) 上昇、眼内炎、前房出血	国内	1	情報提供
265	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	ステント閉塞	二次的な外科手術が必要となるおそれ	国内	1	情報提供
266	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	ステント挿入の失敗	二次的な外科手術が必要となるおそれ	国内	2	情報提供
267	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	IOP(眼圧) 上昇、眼内炎、前房出血	国内	1	情報提供
268	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	なし	IOP(眼圧) 上昇、二次的な外科手術	国内	2	情報提供
269	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	破裂	再手術	国内	1	情報提供
270	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	貯血槽の詰まり	なし	国内	1	情報提供
271	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
273	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	詰まり	なし	国内	1	情報提供
274	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常、漏れ	動脈血酸素分圧の低下	国内	1	情報提供
275	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	パイオフロート 遠心ポンプ	ニプロ	不明	多臓器不全	国内	2	その他
276	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	虚血の疑い、血管損傷	国内	2	情報提供
277	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
278	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、動脈拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
279	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
280	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
281	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術	国内	2	情報提供
282	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
283	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	狭窄、再手術	国内	2	情報提供
284	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
285	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク (タイプII) の疑い	再手術、出血	国内	1	情報提供
286	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
287	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
288	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	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	5	情報提供
290	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、露出	国内	1	情報提供
291	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
292	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、狭窄、血栓症、再手術	国内	2	情報提供
293	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、虚血性脳血管障害、閉塞、露出	国内	1	情報提供
294	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、血腫、再手術、出血	国内	1	情報提供
295	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、感染、再手術	国内	1	情報提供
296	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断、抜去不能	血栓症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
297	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
298	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
299	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II) の疑い	再手術、出血	国内	2	情報提供
300	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
301	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	不明	不明	国内	6	その他
302	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	切断の疑い	胸痛、再狭窄	国内	1	情報提供
303	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	1	情報提供
304	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
305	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	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、追加手技	国内	1	情報提供
307	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
308	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	穿孔、体内遺残、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
309	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、体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
310	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、体内遺残	国内	1	情報提供
311	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	1	情報提供
312	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	炎症、追加処置	国内	1	情報提供
313	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	炎症、体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
314	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	悪心、体内遺残、追加処置、不快感	国内	1	情報提供
315	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	2	情報提供
316	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	追加術	国内	1	情報提供
317	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
318	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、切断	体内遺残、追加処置、肺炎、閉塞	国内	1	情報提供
319	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	なし	国内	1	情報提供
320	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンピセント	センチュリーメディカル	ずれ	腸閉塞	国内	1	情報提供
321	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	穿孔、腸閉塞、閉塞	国内	1	情報提供
322	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンピセント	センチュリーメディカル	ずれ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	一時的使用ベising機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	電極パッド不良の可能性	不明	国内	1	情報提供
324	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	EtCO2検出不良	不明	国内	1	情報提供
325	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエレーシスセット PIY 白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	不十分な処理結果	なし	国内	1	その他
326	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
327	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
328	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
329	下肢再建用人工材料	グローイングコップ下肢再建システム	日本ストライカー	短縮	下肢短縮、再手術	国内	1	情報提供
330	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	ジンマー・バイオメット	折れ	メタローシス、再手術	国内	1	その他
331	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	その他
332	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	外れ	不明	国内	1	情報提供
333	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術	国内	2	情報提供
334	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	切断	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
335	加温加湿器	加温加湿器 HAMILTON-H900	日本光電工業	動作不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
336	加温加湿器	加湿器用チャンバPMC-300AF	アイ・エム・アイ	最高水位を超えて給水された	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
337	加熱式加湿器	Inspired フロー	Inspired Medical Japan	焼損	なし	国内	1	その他
338	加熱式加湿器	コンフォートエア	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	国内	1	その他
339	可搬型人工呼吸器	パラパックプラス	スミスメディカル・ジャパン	換気不良	換気困難のおそれ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	心停止	国内	2	情報提供
341	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	心室細動	国内	1	情報提供
342	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	再狭窄	国内	7	情報提供
343	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
344	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	なし	心原性ショック	国内	1	情報提供
345	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	なし	再狭窄	国内	2	情報提供
346	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	なし	スローフロー	国内	1	情報提供
347	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	抜去不能	なし	国内	4	その他
348	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	抜去不能	なし	国内	3	情報提供
349	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	なし	国内	2	その他
350	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	切断	なし	国内	1	その他
351	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	外れ、切断	体内遺残	国内	1	その他
352	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	外れ	なし	国内	3	情報提供
353	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
354	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	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
355	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	梱包不良	なし	国内	1	情報提供
356	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	抜去不能	病変外留置	国内	1	情報提供
358	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
359	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 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
360	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 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
361	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	変形	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
362	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
363	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	2	情報提供
364	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血栓症	国内	1	情報提供
365	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	冠動脈瘤、感染	国内	1	情報提供
366	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	1	情報提供
367	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント追加術、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
368	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
369	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
370	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	2	情報提供
371	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置、外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
372	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
373	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリース テントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	冠動脈ステント	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	収縮不能	なし	国内	2	情報提供
375	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	外れ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
376	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	外れ	ステント追加術	国内	1	情報提供
377	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
378	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	拡張不能、切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
379	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	拡張不能、収縮不能、折れ、漏れ	外科的処置のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
380	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	外観異常	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
381	冠動脈ステント	ドライバークロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、心筋梗塞、心原性ショック、閉塞	国内	1	情報提供
382	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	ステント追加術、血栓症、再狭窄	国内	1	情報提供
383	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ずれ	外科的処置	国内	1	情報提供
384	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスSV コロナリーステントシステム	日本メトロニック	外れ、挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
385	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスSV コロナリーステントシステム	日本メトロニック	外れ、挿入不能	なし	国内	3	情報提供
386	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	3	情報提供
387	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	胸痛、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
388	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、胸痛	国内	1	情報提供
389	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	伸び	なし	国内	2	情報提供
390	冠動脈ステント	リゾリウトオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	事故抜去、留置困難	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
392	冠動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
393	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	形状不一致	感染、再手術	国内	1	その他
394	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	意識障害	国内	1	その他
395	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
396	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	機器摘出、再手術、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
397	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	仮性動脈瘤、再手術、溶血	国内	1	情報提供
398	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	断裂	塞栓症のおそれ、手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
399	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
400	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	閉鎖不全	追加手術	国内	1	情報提供
401	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、溶血	国内	1	情報提供
402	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎、溶血	国内	2	情報提供
403	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
404	機械式人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、閉鎖不全の疑い	逆流	国内	1	情報提供
405	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
406	気管支用ステント	デューモン チューブ	原田産業	不明	出血、肺動脈気管支瘻	国内	1	その他
407	気管支用ステント	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	不明	再狭窄、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	吸収性冠動脈ステント	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	なし	国内	1	情報提供
409	吸収性靱帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
410	吸収性靱帯固定具	GRYPHON PROKNOT BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
411	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	滅菌不良の疑い	感染疑い	国内	1	回収 (改修)
412	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染	国内	1	回収 (改修)
413	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー ULTRATAPE付	スミス・アンド・ネフュー	不明	術後感染	国内	1	回収 (改修)
414	吸収性靱帯固定具	スレッドタイトインターフェランススクリュー	帝人メディカルテクノロジー	亀裂	固定不全のおそれ	国内	1	情報提供
415	吸収性靱帯固定具	ファスティンRCアンカー オーソコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応、再手術	国内	1	情報提供
416	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
417	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
418	吸収性体内固定用プレート	アキュラフィックス	グンゼ	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
419	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス	グンゼ	プレート破断	露出	国内	1	情報提供
420	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
421	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
422	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	グンゼ	不明	感染	国内	1	情報提供
423	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	グンゼ	破損の疑い	腫脹	国内	1	情報提供
424	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	感染、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
426	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジ	プレートの変位	肉芽腫	国内	1	情報提供
427	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジ	プレートの折損	組織の圧迫	国内	1	情報提供
428	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジ	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
429	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	FF016	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	再手術	国内	1	情報提供
430	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
431	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	なし	腫脹	国内	1	情報提供
432	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
433	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	血圧低下、低血圧	国内	1	情報提供
434	空気・酸素混合装置	アトム流量計付ブレンダ OX-370	アトムメディカル	不明	不明	国内	1	その他
435	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	留置困難	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
436	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	弁周囲逆流	逆流、貧血、溶血	国内	1	情報提供
437	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
438	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	2	情報提供
439	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
440	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
441	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエン ス	不明	不明	国内	32	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	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	内膜解離	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	洞不全症候群	国内	4	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	伝導障害、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	不明	伝導障害	国内	152	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	不明	追加手術、内膜解離、閉塞	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	不明	損傷、閉塞	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	不明	損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
449	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房粗動	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	不明	心房細動、不整脈	国内	3	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	不明	心房細動、洞不全症候群	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	不明	心房細動、伝導障害、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	不明	心房細動、心房粗動、入院の延長	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	不明	心房細動	国内	3	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	不明	心不全、不整脈	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	不明	心不全、伝導障害	国内	3	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	不明	心不全	国内	3	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	不明	心肺停止	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	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、発熱	国内	2	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	不明	心内膜炎、播種性血管内凝固症候群、敗血症、発熱	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	不明	心内膜炎、心不全	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	不明	心内膜炎	国内	2	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	不明	心停止、伝導障害	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	不明	心停止、低血圧	国内	1	情報提供
465	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止	国内	2	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	不明	心室性頻拍、心停止	国内	1	情報提供
467	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍	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	不明	心室細動、心停止、伝導障害、肺水腫	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	不明	心室細動	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	不明	心タンポナーデ、低血圧、破裂	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	不明	心タンポナーデ、損傷、低血圧	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	不明	心タンポナーデ、穿孔、低血圧	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	不明	心タンポナーデ	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	不明	出血、損傷の疑い、伝導障害	国内	1	情報提供
475	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	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	2	情報提供
477	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、穿孔	国内	1	情報提供
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、低血圧	国内	1	情報提供
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
480	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、穿孔、追加手術、低血圧	国内	3	情報提供
481	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、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	国内	1	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	4	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
485	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、疼痛	国内	2	情報提供
486	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症	国内	1	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、損傷の疑い、入院の延長	国内	1	情報提供
489	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、損傷の疑い、伝導障害	国内	1	情報提供
490	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、損傷	国内	1	情報提供
491	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸痛、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
492	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、呼吸困難、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、血栓、塞栓症	国内	1	情報提供
494	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化	国内	1	情報提供
495	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
496	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	5	情報提供
497	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
498	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、入院の延長	国内	1	情報提供
499	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、伝導障害	国内	1	情報提供
500	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	5	情報提供
501	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、心停止、麻痺	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、菌血症、心内膜炎、神経学的変化、発熱	国内	1	情報提供
504	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	7	情報提供
505	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、虚血性脳血管障害、血流障害、塞栓症、神経学的変化、腎不全	国内	1	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、低血圧、伝導障害、肺水腫	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、低血圧	国内	1	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、損傷	国内	1	情報提供
509	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、心不全、僧帽弁機能への干渉、乳頭筋への干渉、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	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、心タンポナーデ、損傷の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
511	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、再手術、損傷	国内	1	情報提供
512	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、血小板減少、伝導障害、肺炎	国内	1	情報提供
513	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
514	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、心不全	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
518	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、低血圧	国内	2	情報提供
519	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	7	情報提供
520	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、心筋梗塞	国内	1	情報提供
521	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、塞栓症	国内	1	情報提供
522	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
523	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、閉塞	国内	1	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、心停止	国内	1	情報提供
526	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、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	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、胸水貯留、入院の延長	国内	1	情報提供
528	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
529	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	7	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤	国内	2	情報提供
531	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	炎症の疑い、虚血の疑い	国内	1	情報提供
532	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離	国内	1	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難、抜去困難	出血、破裂	国内	1	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	伝導障害、破裂	国内	1	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	逆流、虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、低血圧	国内	1	情報提供
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離の疑い	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
538	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、抜去不能、留置困難	ショック、出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
540	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、動作不良	血栓の疑い	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	心不全	国内	1	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、腎機能障害	国内	1	情報提供
543	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ、亀裂の疑い、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、破裂	バルブインバルブ、低血圧	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、挿入困難、留置困難	心室細動	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、挿入困難、抜去不能	出血、心停止、損傷、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、機器塞栓のおそれ、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ	冠動脈閉塞、虚血性脳血管障害の疑い、心停止、神経学的変化	国内	1	情報提供
550	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	弁周囲逆流	再手術、貧血、溶血	国内	1	情報提供
551	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	閉鎖不全	バルブインバルブ、狭窄、再手術、失神	国内	1	情報提供
552	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	4	情報提供
553	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	2	情報提供
554	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	3	情報提供
555	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	伝導系障害	国内	4	情報提供
556	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	1	情報提供
557	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	冠動脈閉塞の疑い、追加手術のおそれ、低血圧	国内	1	情報提供
558	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+システム	日本メトロニック	留置困難	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
559	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+システム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
560	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+システム	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	15	情報提供
562	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	14	情報提供
563	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
564	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	2	情報提供
565	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉、低血圧	国内	1	情報提供
566	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	石灰化の剥離、追加手術	国内	1	情報提供
567	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
568	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、脳出血、肺水腫	国内	1	情報提供
569	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ 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
570	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
571	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、損傷	国内	2	情報提供
572	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
573	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
574	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血流障害、追加手術	国内	1	情報提供
575	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓付着	国内	1	情報提供
576	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	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
577	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、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 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓	国内	1	情報提供
579	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血腫、出血、心タンポナーデ、心停止、損傷、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
580	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ 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	3	情報提供
581	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離の疑い	国内	1	情報提供
582	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、出血、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
583	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	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
584	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	4	情報提供
585	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、損傷	国内	1	情報提供
586	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	不明	意識消失	国内	1	情報提供
587	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離	国内	1	情報提供
588	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不全	機器摘出、低血圧	国内	1	情報提供
589	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、異所留置、拡張不能	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
590	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	外科処置、冠動脈閉塞、心不全	国内	1	情報提供
591	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	解離、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
592	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	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
593	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
594	経カテーテルプタ心のう膜弁	EvolutPRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO + システム	日本メドトロニック	不明	心停止、低血圧	国内	1	情報提供
596	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO + 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
597	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	解離、逆流、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
598	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	7	情報提供
599	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	7	情報提供
600	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
601	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
602	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
603	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
604	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
605	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
606	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
607	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	菌血症、心停止、心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
608	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
609	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導障害	国内	1	情報提供
610	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
611	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	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
613	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
614	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
615	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、心停止、低血圧	国内	1	情報提供
616	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不全	バルブインバルブ、低血圧	国内	1	情報提供
617	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不全	バルブインバルブ、解離、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
618	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、感染、心筋梗塞、低血圧	国内	1	情報提供
619	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	DCS損傷	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
620	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁周囲逆流	不明	国内	1	情報提供
621	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁周囲逆流	心停止、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
622	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、虚血性脳血管障害、血栓、塞栓症、心不全	国内	1	情報提供
623	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流	国内	2	情報提供
624	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁周囲逆流	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
625	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	閉鎖不全、弁尖損傷	逆流、心不全	国内	1	情報提供
626	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	閉鎖不全、弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
627	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術、心不全、低血圧	国内	1	情報提供
628	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
630	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
631	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	4	情報提供
632	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
633	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
634	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
635	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	意識レベル低下	国内	1	情報提供
636	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
637	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
638	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉、追加手術、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
639	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	血栓、心不全	国内	1	情報提供
640	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、虚血	国内	1	情報提供
641	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	脾梗塞	国内	1	情報提供
642	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	11	情報提供
643	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
644	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	脳障害	国内	1	情報提供
645	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	伝導障害	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
647	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	21	情報提供
648	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
649	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	2	情報提供
650	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心不全増悪、敗血症	国内	1	情報提供
651	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	7	情報提供
652	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
653	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
654	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
655	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心アミロイドーシス	国内	1	情報提供
656	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
657	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
658	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
659	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
660	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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、末梢血管の血栓塞栓症	国内	1	情報提供
661	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
662	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	経カテーテルプタ心のう膜弁	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	15	情報提供
664	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	機能不全、虚血性脳血管障害、敗血症	国内	1	情報提供
665	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	感染症の疑い、心不全	国内	1	情報提供
666	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
667	経カテーテルプタ心のう膜弁	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	4	情報提供
668	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離、塞栓症	国内	1	情報提供
669	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
670	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離	国内	3	情報提供
671	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
672	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
673	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、追加手術	国内	1	情報提供
674	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
675	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
676	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	不明	国内	13	情報提供
677	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	2	情報提供
678	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
679	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	8	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	心不全、多臓器不全	国内	1	情報提供
681	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	13	情報提供
682	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
683	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	心停止、心不全、不整脈	国内	1	情報提供
684	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
685	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
686	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
687	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加手術、貧血	国内	1	情報提供
688	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	血腫、出血、追加処置	国内	1	情報提供
689	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	血腫、出血、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
690	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
691	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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、不整脈	国内	1	情報提供
692	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	7	情報提供
693	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	虚血、虚血性脳血管障害、塞栓症、心不全	国内	1	情報提供
694	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	感染、発熱	国内	1	情報提供
695	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	感染、心不全、肺炎	国内	2	情報提供
696	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvoluT R	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離	国内	4	情報提供
698	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	アクセス合併症、感染症	国内	1	情報提供
699	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	血栓付着	虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
700	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
701	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	4	情報提供
702	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
703	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
704	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	12	情報提供
705	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
706	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
707	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
708	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
709	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血、心不全、損傷	国内	1	情報提供
710	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
711	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	血栓、追加手術、閉塞症	国内	1	情報提供
712	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
713	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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、麻痺	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
715	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
716	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、感染症状、血栓の疑い、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
717	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
718	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、多臓器不全	国内	1	情報提供
719	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離	国内	4	情報提供
720	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、出血、追加手術、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
721	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
722	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
723	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	6	情報提供
724	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	11	情報提供
725	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、追加手術	国内	1	情報提供
726	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	8	情報提供
727	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
728	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
729	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心停止、心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
730	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	失神、心房細動	国内	1	情報提供
732	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	血栓、塞栓症、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
733	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い、出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
734	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	1	情報提供
735	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	1	情報提供
736	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	2	情報提供
737	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
738	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離、血腫	国内	1	情報提供
739	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、虚血性脳血管障害、心タンポナーデ、心停止、追加手術	国内	1	情報提供
740	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供
741	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
742	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	ずれ	弁の追加留置	国内	1	情報提供
743	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
744	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
745	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	1	情報提供
746	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
747	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、追加手術	国内	2	情報提供
749	経カテーテルプタ心のう膜弁	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
750	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
751	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	不整脈 (頻脈)	国内	1	情報提供
752	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
753	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
754	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全、敗血症	国内	1	情報提供
755	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	4	情報提供
756	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
757	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
758	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
759	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	感染性心内膜炎、虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
760	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
761	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
762	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、血栓、塞栓症、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
763	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、狭窄	国内	1	情報提供
764	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	計算値の誤表示	組織損傷のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	経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	温度表示異常	過剰焼灼のおそれ	国内	1	情報提供
766	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	アラーム音不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
767	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	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
768	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm Multi 食道モニタリングシステム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、食道損傷(瘻孔)	国内	1	情報提供
769	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
770	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れ	塞栓症	国内	1	情報提供
771	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
772	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	病変外留置	国内	2	情報提供
773	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	狭窄	国内	1	情報提供
774	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	5	情報提供
775	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	追加手術	国内	2	情報提供
776	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	心不全、入院	国内	1	情報提供
777	経皮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、追加処置	国内	1	情報提供
778	経皮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、追加手術	国内	1	情報提供
779	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	逆流、損傷	国内	1	情報提供
780	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	逆流、心不全、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
781	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	逆流	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	経皮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	1	情報提供
783	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	貧血、溶血	国内	2	情報提供
784	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	入院、肺炎	国内	1	情報提供
785	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	内膜解離	国内	1	情報提供
786	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷	国内	4	情報提供
787	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
788	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	8	情報提供
789	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い	国内	6	情報提供
790	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全、入院	国内	6	情報提供
791	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	2	情報提供
792	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室細動、心室性頻拍	国内	2	情報提供
793	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心筋症	国内	4	情報提供
794	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット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
795	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	5	情報提供
796	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	高血圧	国内	2	情報提供
797	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	1	情報提供
798	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	経皮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、心タンポナーデの疑い、低血圧	国内	1	情報提供
800	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	2	情報提供
801	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
802	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	胸水貯留、入院	国内	3	情報提供
803	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、心不全、追加手術、入院	国内	2	情報提供
804	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
805	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長、麻痺	国内	2	情報提供
806	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院、麻痺	国内	1	情報提供
807	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、損傷の疑い	国内	1	情報提供
808	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、損傷	国内	3	情報提供
809	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、心不全、入院	国内	3	情報提供
810	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、心不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
811	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、心不全、損傷、入院	国内	1	情報提供
812	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
813	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、狭窄、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
814	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
815	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	感染、心内膜炎、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	経皮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	感染、逆流、心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
817	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	感染、逆流、呼吸困難、心停止、心内膜炎、穿孔、追加手術、肺水腫、不整脈	国内	1	情報提供
818	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
819	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	損傷	国内	1	情報提供
820	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
821	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、片弁のみの把持、留置困難	なし	国内	1	情報提供
822	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
823	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	なし	国内	21	情報提供
824	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂の疑い、動作不良	なし	国内	1	情報提供
825	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
826	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
827	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	外れ、動作不良	なし	国内	1	情報提供
828	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
829	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、変形の疑い	追加処置 (再採血)	国内	1	情報提供
830	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難	国内	3	情報提供
831	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	11	情報提供
832	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	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	過敏症反応	国内	2	情報提供
834	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	接続不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
835	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
836	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	気分不快、胸痛、血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
837	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	咳き込み、気分不快、呼吸困難、痒み	国内	1	情報提供
838	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	下肢のしびれ、気分不快、血圧低下	国内	1	情報提供
839	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	意識消失、血圧低下	国内	1	情報提供
840	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
841	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	血小板減少	国内	2	情報提供
842	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	血圧低下	国内	4	情報提供
843	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	その他不整脈	国内	1	情報提供
844	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	捻れ	体内遺残	国内	1	情報提供
845	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	捻れ	ステント追加術	国内	1	情報提供
846	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
847	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
848	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	異所留置、収縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
849	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	ずれ	外科的処置	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラスステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー、伸び	ステント追加術、再狭窄、体内遺残	国内	1	情報提供
851	血管用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	収縮	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
852	血管用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	異所留置	外科的処置	国内	1	情報提供
853	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	1	情報提供
854	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
855	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	2	情報提供
856	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、短縮、留置困難	なし	国内	1	情報提供
857	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	なし	国内	2	情報提供
858	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	拡張不能、留置困難	手技時間の延長	国内	2	情報提供
859	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
860	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、留置不成功	なし	国内	1	情報提供
861	血管用ステント	腎動脈用バルマツツジェネシス	Cardinal Health Japan	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
862	呼吸回路セット	「加温加湿器 HAMILTON-H900」の付属品	日本光電工業	動作不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
863	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
864	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	異物	なし	国内	1	情報提供
865	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い、閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
866	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、脱落	低酸素症	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
868	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	脱落	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
869	呼吸回路セット	加温加湿器 HAMILTON-H900	日本光電工業	動作不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
870	呼吸同調式レギュレータ	サンソーセーバー5	帝人ファーマ	不明	重篤な火傷のおそれ	国内	1	その他
871	呼吸同調式レギュレータ	サンソーセーバー5	帝人ファーマ	なし	間質性肺炎の増悪	国内	1	その他
872	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	1	その他
873	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	早期電池消耗	手術時間延長	国内	1	情報提供
874	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	早期電池消耗	機器の摘出	国内	1	情報提供
875	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	高リードインピーダンス	不明	国内	1	情報提供
876	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	高リードインピーダンス	機器の摘出	国内	2	情報提供
877	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	パレットチップ取付不能	なし	国内	1	情報提供
878	高頻度人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	供給電源遮断、再起動の疑い	なし	国内	1	回収 (改修)
879	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	スムーズボア(SMOOTH-BOR) 人工呼吸器用蛇管	アイ・エム・アイ	破損の疑い	動脈血酸素飽和度の低下	国内	1	その他
880	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	日本メディカルネクスト	接続不良	低酸素症	国内	1	情報提供
881	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	酸素濃度不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
882	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	不明	帯状疱疹の悪化	国内	1	その他
883	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	なし	呼吸困難	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	ガスリーク	SpO2の低下	国内	1	その他
885	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
886	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ	なし	低酸素血症	国内	1	その他
887	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	漏れ	なし	国内	5	情報提供
888	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	1	情報提供
889	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHFセット	バクスター	漏れ	なし	国内	1	情報提供
890	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスセプザイリスセット	バクスター	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
891	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスセプザイリスセット	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	1	情報提供
892	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	その他
893	持続的気道陽圧ユニット	スリープメイトS9	レスメド	不明	不明	国内	2	その他
894	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	不明	不明	国内	1	その他
895	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	なし	肺炎	国内	1	その他
896	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	セラチア菌繁殖の疑い	肺炎	国内	1	その他
897	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	機能停止の疑い	頭痛	国内	1	その他
898	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	過熱の疑い	口腔内火傷	国内	1	その他
899	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーションAuto	フィリップス・ジャパン	不明	呼吸苦、眠気の増悪及び無呼吸低呼吸指数の上昇	国内	1	その他
900	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	自動植込み型除細動器	Cobalt 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、敗血症	国内	1	情報提供
902	自動植込み型除細動器	Cobalt 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、発赤	国内	1	情報提供
903	自動植込み型除細動器	Cobalt 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、感染症、再手術、創部離開	国内	1	情報提供
904	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、併用リードの被覆損傷、本体反転	トウッドラー症候群の疑い、再手術、失神	国内	1	情報提供
905	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICD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、接続不良	再手術	国内	1	情報提供
906	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
907	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	意識消失、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
908	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
909	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	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
910	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	不適切抗頻拍ペーシング、不適切除細動ショック	消化管出血の疑い	国内	1	情報提供
911	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
912	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
913	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
914	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
915	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	製品に由来しない感染	感染症、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
916	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
917	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	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	壊死、再手術	国内	1	情報提供
919	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	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
920	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、露出	国内	1	情報提供
921	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
922	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	血腫	国内	1	情報提供
923	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	圧迫壊死、再手術、露出	国内	1	情報提供
924	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切除細動ショックの疑い	心室細動	国内	1	情報提供
925	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
926	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	なし	国内	1	情報提供
927	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	再手術のおそれ	国内	67	情報提供
928	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	10	情報提供
929	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	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
930	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	失神	国内	1	情報提供
931	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
932	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、追加処置	国内	1	情報提供
933	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
934	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	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、移動	再手術	国内	1	情報提供
936	自動植込み型除細動器	イペリア 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
937	自動植込み型除細動器	イペリア 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	1	その他
938	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
939	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
940	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
941	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	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
942	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	2	情報提供
943	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	不適切治療の疑い	不明	国内	1	情報提供
944	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
945	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	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
946	自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗	なし	国内	1	その他
947	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	不適切作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
948	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	情報提供
949	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)
950	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収 (改修)
951	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	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	なし	国内	2	回収 (改修)
953	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本マイクロポートCRM	センシング不全	なし	国内	1	その他
954	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗疑い	再手術	国内	1	情報提供
955	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	不明	国内	1	情報提供
956	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	なし	国内	2	その他
957	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	使用中に再起動が発生した	なし	国内	2	その他
958	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	使用中に「電源異常」と表示され使用できなかった	なし	国内	1	その他
959	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	ベージング中に再起動が発生した	なし	国内	1	その他
960	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	エラーが発生した	なし	国内	1	その他
961	手動式除細動器	心腔内除細動装置 (内部・外部電源型)	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	3	情報提供
962	手動式除細動器	心腔内除細動装置 (内部電源型)	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	3	情報提供
963	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-P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、発赤	国内	1	情報提供
964	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-P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
965	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Serena MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	不明	急性上気道炎	国内	1	情報提供
966	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
967	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラアルームMP	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
968	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	そう痒感、感染症、再手術、皮膚壊死、皮膚潰瘍、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
970	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	失神、心室細動、心室頻拍	国内	3	情報提供
971	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、出血、創部離開	国内	1	情報提供
972	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
973	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
974	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
975	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
976	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	Cobalt 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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
977	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	Cobalt 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、心内膜炎	国内	1	情報提供
978	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	Cobalt 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
979	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
980	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
981	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
982	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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
983	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	心不全の悪化、心房細動	国内	1	情報提供
984	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切抗頻拍ペーシング	なし	国内	1	情報提供
985	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
987	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad 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	ポケット部の疼痛	国内	1	情報提供
988	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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
989	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	パイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
990	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＋CRT-D	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)
991	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	3	回収 (改修)
992	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	情報提供
993	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	なし	国内	3	回収 (改修)
994	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	なし	国内	1	情報提供
995	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収 (改修)
996	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	リセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮 (トイッチング)	国内	1	情報提供
997	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	心停止	国内	1	情報提供
998	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	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
999	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	エラー表示	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1000	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	プロテクタXT CRT-D	日本メドトロニック	不明	胸部圧迫感、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
1001	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	ペースング不全	感染症、心停止	国内	1	情報提供
1002	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	電池早期消耗の疑い	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1004	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
1005	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	腎機能低下	国内	1	情報提供
1006	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
1007	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1008	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	6	情報提供
1009	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1010	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心室頻拍、心停止	国内	1	情報提供
1011	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、腸管壊死	国内	1	情報提供
1012	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ティングシステム	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
1013	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1014	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1015	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	徐脈、心臓肥大、息切れ	国内	1	情報提供
1016	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1017	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	5	情報提供
1018	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ティングシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1019	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1021	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	高閾値、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1022	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	呼吸不全、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1023	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	見当識障害、心室細動、低カリウム血症	国内	1	情報提供
1024	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、胸部不快感または違和感、心嚢液貯留、穿孔、動悸	国内	1	情報提供
1025	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	急性循環不全、急性腸管壊死、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1026	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	一過性の心停止、穿孔	国内	1	情報提供
1027	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識消失、腹腔内出血	国内	1	情報提供
1028	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識消失、右上下肢麻痺、上腸間膜動脈血栓栓症、心房細動、脳梗塞、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
1029	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1030	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	抜去困難 (植込み時)、留置困難	腱索損傷の疑い	国内	1	情報提供
1031	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1032	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1033	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	血栓の付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1034	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1035	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	空気混入、血栓の付着、操作困難	空気塞栓のおそれ、血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1036	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	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	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1038	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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
1039	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
1040	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	高閾値 (植込み時)、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1041	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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、移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	2	情報提供
1042	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、移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1043	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	2	情報提供
1044	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、移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1045	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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、移動	徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1046	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1047	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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、移動	胸部違和感、再手術、徐脈、動悸	国内	1	情報提供
1048	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	徐脈	国内	1	情報提供
1049	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1050	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	再手術の疑い、刺激閾値の上昇、心筋炎、体内遺残	国内	1	情報提供
1051	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1052	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	なし	脳梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1053	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	なし	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	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	なし	血圧低下、血胸、左胸腔内出血、心停止	国内	1	情報提供
1055	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	デリバリーカテーテルの破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1056	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	刺激閾値の上昇、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1057	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	テザーの破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1058	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1059	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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
1060	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940 キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1061	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	インピーダンス値の異常、閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
1062	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	損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
1063	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	操作困難、閾値上昇	再手術	国内	3	情報提供
1064	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	ペースング不全の疑い	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1065	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	センシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1066	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	スクリュー操作困難、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1067	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	インピーダンス値の異常	不明	国内	1	情報提供
1068	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	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1069	植込み型除細動器・ペースメーカリード	MyoDex リード	アボットメディカルジャパン	センシング不全	手術の中止	国内	1	情報提供
1070	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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)	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出	再手術	国内	1	回収 (改修)
1072	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	断線 (部位不明)	再手術	国内	1	回収 (改修)
1073	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、導線露出	再手術	国内	3	回収 (改修)
1074	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、導線露出	なし	国内	1	回収 (改修)
1075	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、高リードインピーダンス値	再手術	国内	1	回収 (改修)
1076	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	再手術	国内	1	回収 (改修)
1077	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、導線露出	なし	国内	1	回収 (改修)
1078	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクルーインリード	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の異常、導線露出、閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
1079	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	穿孔	国内	1	情報提供
1080	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切除細動ショックの疑い	心室細動	国内	1	情報提供
1081	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	なし	国内	1	情報提供
1082	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1083	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの断線	再手術	国内	1	情報提供
1084	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1085	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、皮膚腐爛 (皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1086	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1087	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	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、移動の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1089	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1090	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1091	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	不明	症候性静脈うっ血、上大静脈狭窄症、体内遺残	国内	1	情報提供
1092	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1093	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1094	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1095	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	ペーシング不全、断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1096	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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、断線の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1097	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、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1098	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、心室頻拍	国内	1	情報提供
1099	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1100	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1101	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	断線の疑い	再手術の疑い	国内	2	情報提供
1102	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1103	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	移動	再手術	国内	2	情報提供
1104	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	リード不全の疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	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
1106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1109	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1110	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、被覆損傷、併用デバイスの反転	トゥイッドラー症候群の疑い、再手術、失神	国内	1	情報提供
1111	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	一過性の心停止、倦怠感、再手術、息切れ	国内	1	情報提供
1113	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1114	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1115	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1116	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1117	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い、不適切除細動ショック	なし	国内	1	情報提供
1118	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、リード移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、断線の疑い	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1123	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1124	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、断線の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1125	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、断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1126	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint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、断線の疑い	再手術、心不全、洞不全症候群、発作性心房細動、非持続性心室頻拍	国内	1	情報提供
1127	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、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1128	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、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1129	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	ふらつき、体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
1130	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1131	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1132	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード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
1133	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	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	1	情報提供
1134	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1135	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1136	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メドトロニック	断線 (その他)	再手術	国内	1	情報提供
1137	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint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、不適切除細動ショック	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1138	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	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
1140	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、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1141	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintタインドリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1142	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1143	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1144	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(その他)	再手術	国内	1	回収(改修)
1145	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い、不適切除細動ショック	疼痛	国内	1	回収(改修)
1146	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い、不適切除細動ショック	胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	回収(改修)
1147	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1148	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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)
1149	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全、断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1150	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1151	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	回収(改修)
1152	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、断線の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1153	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	断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1154	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	胸部不快感、心房細動	国内	1	回収(改修)
1155	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	2	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1157	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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、ペースング不全、断線の疑い	不安定な刺激閾値	国内	1	回収 (改修)
1158	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	なし	上大静脈損傷	国内	1	その他
1159	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本マイクロポートCRM	センシング不全、不適切ショック	再手術	国内	1	その他
1160	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	再手術、心不全増悪	国内	1	情報提供
1161	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1162	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
1163	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	横隔膜神経刺激、吃逆、大胸筋攣縮 (トイッチング)	国内	1	情報提供
1164	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	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
1165	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	リードの移動	横隔膜神経刺激、再手術	国内	1	情報提供
1166	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1167	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマンスストレートリード	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
1168	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1169	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1170	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ヴォルタ 1CR	バイオトロニックジャパン	被覆損傷 (部位不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1171	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1172	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1174	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	パイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	その他
1175	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	パイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	その他
1176	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1177	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	離脱	再手術	国内	1	情報提供
1178	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	損傷の疑い	不明	国内	1	情報提供
1179	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	損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1180	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	損傷	なし	国内	1	情報提供
1181	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	ベージング不全	体内遺残	国内	1	情報提供
1182	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	ベージング不全	再手術、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1183	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1184	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1185	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	スクリューの操作困難、リードの留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1186	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ、断線 (部位不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1187	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	胸部不快、再手術	国内	1	情報提供
1188	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	閾値が測定できない	なし	国内	1	情報提供
1189	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	留置中止	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	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	不明	国内	2	情報提供
1191	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1192	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	刺激閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1193	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	リードインピーダンス値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1194	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	リードインピーダンス値の低下、留置中止	なし	国内	1	情報提供
1195	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、断線 (部位不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1196	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ、被覆損傷 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1197	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
1198	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、断線 (その他) の疑い	なし	国内	1	情報提供
1199	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ノイズ、被覆損傷 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1200	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	スクリューの操作困難、留置中止	なし	国内	1	情報提供
1201	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	スクリューの操作困難、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1202	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	留置中止	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1203	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	断線 (部位不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1204	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	刺激閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1205	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	ペーシング不全	トワイッドラー症候群の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1206	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS J	アボットメディカルジャパン	スクリューの操作困難、ディスロジ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷 (部位不明) の疑い	不適切作動ショック	国内	1	情報提供
1208	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷 (部位不明) の疑い	なし	国内	1	その他
1209	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	断線 (部位不明) の疑い	なし	国内	1	情報提供
1210	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ 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	情報提供
1211	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ 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	1	その他
1212	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	その他
1213	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	被覆損傷 (部位不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1214	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷 (部位不明) の疑い	なし	国内	2	情報提供
1215	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	被覆損傷 (部位不明)	再手術	国内	1	その他
1216	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	再手術	国内	1	その他
1217	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷 (部位不明) の疑い	なし	国内	1	情報提供
1218	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
1219	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ T	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1220	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	断線 (ポケット内)	再手術	国内	1	情報提供
1221	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	被覆損傷 (部位不明) の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
1222	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	不適切作動ショック	国内	1	その他
1223	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス T	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオロニックスジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1225	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S	バイオロニックスジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1226	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックスジャパン	リード被覆損傷疑い	なし	国内	1	その他
1227	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックスジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1228	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 T	バイオロニックスジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1229	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、ペーシング閾値上昇、移動	再手術	国内	1	情報提供
1230	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1231	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抵抗値上昇	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1232	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1233	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動の疑い、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1234	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1235	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1236	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1237	植込み型心臓ペースメーカ	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	再手術	国内	3	情報提供
1238	植込み型心臓ペースメーカ	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、創部離開	国内	1	情報提供
1239	植込み型心臓ペースメーカ	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	国内	2	情報提供
1240	植込み型心臓ペースメーカ	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、機器の露出、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	リードの露出、製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1242	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1243	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、露出	国内	1	情報提供
1244	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、創部そう痒、創部離開、本体露出	国内	1	情報提供
1245	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1246	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1247	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	敗血症、発熱	国内	1	情報提供
1248	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発熱	国内	1	情報提供
1249	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
1250	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、本体露出	国内	1	情報提供
1251	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1252	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、創部離開、膿瘍	国内	1	情報提供
1253	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、浸出液漏出、掻痒感、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
1254	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、浸出液漏出	国内	1	情報提供
1255	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹、発赤	国内	1	情報提供
1256	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	7	情報提供
1257	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、血種、再手術、膿瘍	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、機器の露出、再手術、皮膚壊死	国内	1	情報提供
1259	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	開放創、感染症、感染性心内膜炎、再手術、腫脹	国内	1	情報提供
1260	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1261	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1262	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
1263	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	アレルギーの疑い、圧迫壊死の疑い、感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1264	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リードの移動、本体の移動	胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	情報提供
1265	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースメーカの移動、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1266	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースィング不全、接続不良の疑い	違和感、一過性の心停止	国内	1	情報提供
1267	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースィング不全、接続間違い、接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1268	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースィング不全、ペースメーカの移動	再手術	国内	1	情報提供
1269	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1270	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、ペースィング不全、電池早期消耗の疑い	再手術、頭痛、疲れやすさ	国内	1	情報提供
1271	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、ペースィング不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1272	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1273	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、ペースィング不全、接続不良の疑い	体内遺残 (併用リード)	国内	1	情報提供
1274	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、ペースィング不全、接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	電池抵抗値の誤表示の疑い	なし	国内	1	情報提供
1276	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	リード取り外し困難	なし	国内	1	回収 (改修)
1277	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI	アボットメディカルジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	5	情報提供
1278	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	11	情報提供
1279	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1280	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	6	情報提供
1281	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1282	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	4	情報提供
1283	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI RF	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1284	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI RF	アボットメディカルジャパン	ソフトウェアに起因するERI誤表示の疑い	なし	国内	1	情報提供
1285	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1286	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1287	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1288	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1289	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1290	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	49	情報提供
1291	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	22	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、発赤	国内	1	情報提供
1293	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1294	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1295	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1296	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1297	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
1298	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全の疑い	めまい	国内	1	情報提供
1299	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1300	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	3	情報提供
1301	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1302	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	17	情報提供
1303	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1304	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	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	大胸筋攣縮(トイッチング)の疑い	国内	1	情報提供
1305	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1306	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
1307	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1308	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	リード取り外し困難	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ベージング不全	頻脈	国内	1	情報提供
1310	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1311	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	センシング不全	手術の中止	国内	1	情報提供
1312	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1313	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
1314	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1315	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1316	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1317	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	14	情報提供
1318	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	7	情報提供
1319	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1320	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、発赤	国内	1	情報提供
1321	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1322	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	その他
1323	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1324	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗のおそれ	なし	国内	1	その他
1325	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 100	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
1327	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、本体露出	国内	1	その他
1328	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、摘出術	国内	2	その他
1329	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、摘出術	国内	7	情報提供
1330	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	ソフトウェアに起因した機能不全	なし	国内	1	その他
1331	植込み型心臓ペースメーカ	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
1332	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1333	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	5	情報提供
1334	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1335	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1336	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
1337	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1338	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1339	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1340	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	なし	電池早期消耗の疑い	国内	1	情報提供
1341	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1342	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	リードの離脱困難	手術の中止	国内	1	情報提供
1344	植込み型心臓ペースメーカ	ピクトリーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1345	植込み型心臓ペースメーカ	ベリティADx DR	アボットメディカルジャパン	リード取り外し困難、異物遺残のおそれ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1346	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不適切ペーシング	胸部違和感、再手術、動悸	国内	1	情報提供
1347	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	接続間違い	再手術	国内	1	情報提供
1348	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1349	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、創部離開、本体露出	国内	1	情報提供
1350	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	胸部不快感、失神	国内	1	情報提供
1351	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1352	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1353	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、心タンポナーデ、静脈穿孔、発赤	国内	1	情報提供
1354	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	ペーシング不全	意識消失、一過性の心停止、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1355	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	ペーシング不全	失神、眩暈	国内	1	情報提供
1356	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	センシング不全	症候性三枝疾患、心室頻拍	国内	1	情報提供
1357	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死の疑い	国内	1	情報提供
1358	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	なし	国内	2	その他
1359	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	摘出手術、露出	国内	1	情報提供
1361	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、露出	国内	1	情報提供
1362	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	治療効果の減弱、追加手術、露出	国内	1	情報提供
1363	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	感染、摘出手術	国内	1	情報提供
1364	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	再手術	国内	1	情報提供
1365	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	移動、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1366	植込み型病変識別マーカ	シュアファインド	ホギメディカル	不明	胸腔内への体内遺残	国内	1	情報提供
1367	植込み型病変識別マーカ	ディスポーザブルゴールドマーカー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
1368	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)	筋肉内血腫	国内	1	情報提供
1369	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) (ケーブル)、装置の不具合(2) (ケーブル)、装置の不具合(3) (外部バッテリー)	主要な感染(1) (ドライブライン)、主要な感染(2) (ドライブライン)	国内	1	情報提供
1370	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 (右大腿筋)、大動脈弁閉鎖不全、主要な感染 (尿路)	国内	1	情報提供
1371	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(1)(縦隔)、大量出血(2)(呼吸器)、主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
1372	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	うっ滞性皮膚炎	国内	1	情報提供
1373	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈、不整脈	国内	1	情報提供
1374	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	肺高血圧、右心不全	国内	1	情報提供
1375	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	神経機能障害 (脳卒中)	国内	1	情報提供
1376	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染 (肺)	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	右心不全	国内	1	情報提供
1378	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (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	再手術	国内	1	その他
1379	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (外部コントローラ) の疑い	なし	国内	1	その他
1380	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (ドライブライン) の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1381	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	その他 (併用機器への電磁干渉)、その他 (流入グラフトの位置不良の疑い)、装置の不具合 (外部コントローラ) の疑い	その他 (心不全の悪化)、不整脈(1)、不整脈(2)、不整脈(3)、不整脈(4)	国内	1	その他
1382	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	腹痛, 精神症状の発現, 低ナトリウム血症、尿崩症, 不整脈	国内	1	その他
1383	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	不整脈, 主要な感染 (肺)	国内	2	情報提供
1384	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	大量出血 (縦隔)	国内	1	情報提供
1385	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	腎機能障害	国内	1	情報提供
1386	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	神経機能障害 (脳卒中)、主要な感染 (肺)、主要な感染 (ライン敗血症)、呼吸不全、創傷哆開、不整脈, 精神症状の発現	国内	1	情報提供
1387	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	神経機能障害 (脳卒中)、右心不全, 流量低下	国内	1	情報提供
1388	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	主要な感染 (尿路)、右心不全, 右心不全, 大量出血 (上部消化管)、不整脈	国内	1	情報提供
1389	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	主要な感染 (左頬部)	国内	1	情報提供
1390	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	主要な感染 (ドライブライン)	国内	1	情報提供
1391	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	右心不全	国内	1	情報提供
1392	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	装置の不具合 (送血管)	大量出血 (腹腔内)、再手術, 再手術	国内	1	情報提供
1393	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	装置の不具合 (シャワーバッグ) の疑い	なし	国内	1	情報提供
1395	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈,不整脈	国内	1	情報提供
1396	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (装置内血栓)	なし	国内	1	情報提供
1397	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (血液ポンプ) の疑い	溶血,溶血,溶血,腎機能障害,肝機能障害,心不全症状,再手術	国内	1	情報提供
1398	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (バッテリー以外の電源) の疑い	なし	国内	1	その他
1399	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (ドライブライン) の疑い,装置の不具合 (血液ポンプ) の疑い	気分不快,再手術	国内	1	情報提供
1400	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (ドライブライン) の疑い	不明	国内	1	情報提供
1401	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (ドライブライン) の疑い	肺炎,再手術	国内	1	その他
1402	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (ドライブライン) の疑い	ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
1403	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合 (ドライブライン)	大動脈弁閉鎖不全症,再手術	国内	1	情報提供
1404	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	溶血	国内	1	情報提供
1405	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	不整脈,大量出血 (上部消化管),消化管出血,大量出血 (上部消化管)	国内	1	情報提供
1406	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1407	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	肺癌	国内	1	その他
1408	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	潰瘍性大腸炎の再燃,肝機能障害	国内	1	その他
1409	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	大量出血 (左卵巣)	国内	1	情報提供
1410	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	神経機能障害 (脳卒中),大量出血 (胸腔),不整脈,主要な感染 (縦隔),主要な感染 (縦隔)	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	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	心不全症状,大量出血 (縦隔)	国内	1	その他
1412	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	心嚢液貯留,大量出血 (貧血傾向)	国内	1	情報提供
1413	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1414	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	症状を伴うポンプアラームのため再入院	国内	1	その他
1415	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	主要な感染 (不明),主要な感染 (ドライブライン), 主要な感染 (ポンプポケット、縦隔),主要な感染 (ドライブライン),再手術	国内	1	情報提供
1416	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	主要な感染 (縦隔)	国内	1	情報提供
1417	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	主要な感染 (ドライブライン),主要な感染 (ドライ ブライン)	国内	1	情報提供
1418	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	主要な感染 (ドライブライン)	国内	5	情報提供
1419	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
1420	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	肝機能障害,手術創の合併症	国内	1	情報提供
1421	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	右心不全	国内	1	情報提供
1422	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	その他 (消化管障害)	国内	1	その他
1423	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合 (電源喪失)	なし	国内	1	情報提供
1424	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合 (脱血管の位置不良) の疑い	不明	国内	1	情報提供
1425	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合 (外部コントローラ) の疑い	なし	国内	1	情報提供
1426	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合 (パワーモジュール) の疑い	なし	国内	1	その他
1427	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究 所	なし	大量出血(縦隔)(1)(2)	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)(1)(2)	国内	1	情報提供
1429	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	呼吸不全、神経機能障害(けいれん)	国内	1	情報提供
1430	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	溶血	国内	1	情報提供
1431	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	不整脈、主要な感染(その他)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1432	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
1433	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	心不全増悪、体重増加	国内	1	情報提供
1434	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	心不全の増悪のおそれ	国内	1	情報提供
1435	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	心嚢液貯留、呼吸不全	国内	1	情報提供
1436	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(肺)、主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
1437	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	主要な感染(ドライブライン)、主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1438	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	主要な感染(ドライブライン)、主要な感染(ポンブポケット)	国内	1	情報提供
1439	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1440	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、大量出血(下消化管)	国内	1	情報提供
1441	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	右心不全、心不全の増悪、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1442	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)	鼻出血、主要な感染(血液培養陽性)、主要な感染(縦隔)、主要な感染(その他)、溶血の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1443	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	国内	1	情報提供
1444	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、装置の不具合(ドライブライン)、装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	再入院	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	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	なし	国内	4	情報提供
1446	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)	右心不全、神経機能障害 (その他)、失神、痙攣	国内	1	情報提供
1447	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	装置の不具合 (外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1448	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 (外部コントローラ)、装置の不具合 (血液ポンプ)	主要な感染 (肺)、失神、主要な感染 (その他)	国内	1	情報提供
1449	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 (外部コントローラ)	主要な感染 (その他)、再手術	国内	1	情報提供
1450	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	装置の不具合 (ドライプライン)	なし	国内	1	情報提供
1451	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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	2	情報提供
1452	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1453	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	2	情報提供
1454	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	機能不全の疑い	疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1455	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
1456	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1457	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	動作不良	不明	国内	1	情報提供
1458	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	交信不全、電磁干渉の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1459	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード破損の疑い、高抵抗値	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1460	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	不明	抵抗値異常	国内	1	情報提供
1461	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	不明	再手術、脊髄圧迫、肉芽腫、疼痛緩和効果の低下	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1463	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	移動、外れ	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1464	植込み能動型機器用プログラマ	CT900 医師用プログラマ	日本メドトロニック	動作不良	不明	国内	1	情報提供
1465	植込み能動型機器用プログラマ	TH90 プログラマ	日本メドトロニック	充電不能	なし	国内	2	情報提供
1466	植込み能動型機器用プログラマ	VNS プログラミングシステム M2000/M3000	リヴァノヴァ	起動不良	医療提供機会逸失による健康被害発生のおそれ	国内	1	その他
1467	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク 2090W	日本メドトロニック	プログラミング不良	意識障害、硬直、心室頻拍の疑い	国内	1	情報提供
1468	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	テレメトリ不全	なし	国内	2	情報提供
1469	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	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1470	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	破損	食道炎、疼痛	国内	1	情報提供
1471	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、追加処置	国内	1	情報提供
1472	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	外れの疑い、詰まり	追加処置	国内	1	情報提供
1473	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、挿入困難	再手術	国内	1	情報提供
1474	食道用ステント	Niti-S 食道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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1475	食道用ステント	Niti-S 食道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
1476	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	出血、閉塞	国内	1	情報提供
1477	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
1478	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	ずれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、展開不良	体内遺残	国内	1	情報提供
1480	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	回路構成部品の故障による不適切ペーシング	意図しない心拍数の上昇、心室頻拍、動悸	国内	1	情報提供
1481	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	ペーシング不全、断線	徐脈	国内	1	情報提供
1482	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1483	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085(延長ケーブル)	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1484	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	パイオトロニックジャパン	保護カバーのズレ	動悸	国内	1	情報提供
1485	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ3077	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	なし	国内	3	情報提供
1486	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	日本メトロニック	断線の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、失神	国内	1	情報提供
1487	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	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1488	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1489	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	断線疑い	悪心	国内	1	情報提供
1490	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1491	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	断線 (その他)、被覆損傷 (その他)	再手術	国内	2	情報提供
1492	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1493	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1494	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	センシング不全、被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1495	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールEpi (ユニポーラ) リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線 (その他)	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1497	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール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、断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1498	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールEpi(バイポーラ) リード	日本メドトロニック	被覆損傷 (その他)	再手術	国内	1	情報提供
1499	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	断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1500	心臓ペースメーカーの部品及び付属品 (カーボンリード)	PSIペースメーカ カーボンリード	アボットメディカルジャパン	リード取り外し困難、リード追加術	なし	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	閾値上昇	再手術	国内	3	その他
1502	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	被覆損傷の疑い	再手術、大胸筋攣縮 (トイッチング)、不整脈	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	Beflexリード	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
1504	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	リードの移動	再手術、徐脈の疑い	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1506	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	リードの移動	横隔膜神経刺激、再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	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
1508	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、心穿孔	国内	2	情報提供
1509	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
1510	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	情報提供
1511	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	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、心穿孔	国内	1	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、摘出術	国内	4	その他
1515	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、摘出術	国内	9	情報提供
1516	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	その他
1517	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	EGM内の異常波形	再手術	国内	1	その他
1518	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1519	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1520	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、房室ブロック	国内	1	情報提供
1521	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1522	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	抜去困難、留置困難	体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1524	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1525	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	抜去困難	高閾値 (植込み時)、三尖弁逆流の増加、腱索損傷の疑い	国内	1	情報提供
1526	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	破損の疑い、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1527	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	断線	再手術	国内	1	情報提供
1528	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動の疑い	再手術の疑い、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1529	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動の疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1531	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1532	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	6	情報提供
1533	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	移動	トゥイッドラー症候群の疑い、再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1535	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	胸部違和感、動悸	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
1537	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1538	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術	国内	4	情報提供
1539	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、徐脈	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈、息切れ	国内	1	情報提供
1541	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1542	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全	一過性の心停止、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1543	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	センシング不全の疑い	大胸筋攣縮 (トイッチング)、動悸	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	SelectSecure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
1545	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	刺激閾値の上昇	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	SelectSecure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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	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	ペーシング不全	再手術	国内	1	その他
1548	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、摘出術	国内	1	情報提供
1549	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1550	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックスOptim J	アボットメディカルジャパン	リードの挿入困難	血管損傷、手術の中止	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	アイソフレックスS	アボットメディカルジャパン	リードの離脱困難、体内遺残	手術の中止	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	アイソフレックスS	アボットメディカルジャパン	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
1553	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	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
1554	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1555	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード移動	筋攣縮、再手術	国内	1	情報提供
1556	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1557	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	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
1558	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1559	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	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
1560	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	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
1561	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症	国内	3	情報提供
1562	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1563	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
1565	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1566	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
1567	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1568	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1569	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、断線	再手術	国内	1	情報提供
1570	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高ベースング閾値、捕捉不全	心室頻拍	国内	1	情報提供
1571	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	心穿孔	国内	1	情報提供
1572	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1573	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング閾値上昇、移動	再手術	国内	1	情報提供
1574	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング閾値上昇、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1575	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1576	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング閾値の上昇、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1577	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング閾値の上昇、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1578	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1579	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング不全、断線 (部位不明) のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1580	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベースング不全、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	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	3	情報提供
1582	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1583	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1584	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	徐脈	国内	1	情報提供
1585	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1586	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、ペーシング不全、リードの断線	再手術	国内	1	情報提供
1587	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	5	情報提供
1588	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	14	情報提供
1589	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症	国内	3	情報提供
1590	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ペーシング閾値上昇、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1591	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1592	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	インピーダンス下降	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1593	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー 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、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1594	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1595	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1596	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1597	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術、徐脈、体調不良、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1599	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-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	国内	1	情報提供
1600	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1601	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全、食欲不振、疲労感	国内	1	情報提供
1602	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
1603	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1604	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-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
1605	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-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
1606	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-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
1607	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	血腫、血栓症、再手術、心不全増悪、浮腫	国内	1	情報提供
1608	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	血圧低下、呼吸困難、多呼吸、発汗、頻脈、両側性気胸	国内	1	情報提供
1609	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸部違和感、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1610	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1611	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-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、心嚢液貯留、動悸	国内	1	情報提供
1612	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-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	国内	1	情報提供
1613	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	気胸、心穿孔の疑い、息苦しさ	国内	1	情報提供
1614	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜神経刺激、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	一過性の心停止、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1616	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	悪心、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1617	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUS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
1618	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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	1	情報提供
1619	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUS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
1620	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1621	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1622	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1623	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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	2	情報提供
1624	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1625	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1626	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1627	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUS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	3	情報提供
1628	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	13	情報提供
1629	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1630	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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	国内	1	情報提供
1631	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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
1633	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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
1634	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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
1635	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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
1636	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1637	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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	1	情報提供
1638	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線	意識消失、再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1639	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1640	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1641	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUS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	3	情報提供
1642	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	一過性の心停止、再手術	国内	1	情報提供
1643	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇の疑い	国内	1	情報提供
1644	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	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
1645	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	なし	国内	1	情報提供
1646	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
1647	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	気胸、胸部痛、再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1648	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線 (鎖骨下)	再手術、刺激閾値の上昇、心房細動、体内遺残、頻脈	国内	1	情報提供
1650	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線	ふらつき、めまい、再手術、徐脈、背部痛	国内	1	情報提供
1651	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1652	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、移動	胸部不快感、再手術、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1653	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い、製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1654	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1655	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1656	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1657	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	ふらつき、胸部違和感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1658	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1659	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、被覆損傷の疑い	トウッドラー症候群、体内遺残	国内	1	情報提供
1660	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、断線の疑い、被覆損傷 (ポケット内)	胸部打撲、徐脈	国内	1	情報提供
1661	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1662	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、断線の疑い	再手術、体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
1663	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1664	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、断線 (その他)	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1665	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、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
1667	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	ふらつき、胸部違和感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1668	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード移動の疑い	再手術、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
1669	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1670	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1671	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	留置困難	血圧低下、腹痛	国内	1	情報提供
1672	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1673	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1674	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	高閾値、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1675	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRI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	1	情報提供
1676	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRI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
1677	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、心タンポナーデ、静脈穿孔、発赤	国内	1	情報提供
1678	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇および変動	国内	1	情報提供
1679	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇、心内波高値の低下	国内	1	情報提供
1680	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1681	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRI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
1682	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Sense MRIリード	日本メドトロニック	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1684	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	3	情報提供
1685	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	移動	胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	情報提供
1686	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1687	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、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
1688	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1689	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1690	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、徐脈、心不全	国内	1	情報提供
1691	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1692	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1693	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い、被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1694	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRI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
1695	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1696	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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
1697	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1698	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1699	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	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	心房粗動、体内遺残	国内	1	情報提供
1701	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Sense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1702	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SP NOVUSリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1703	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SP 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
1704	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SP NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線 (その他)	体内遺残	国内	1	情報提供
1705	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	被覆損傷疑い	なし	国内	1	情報提供
1706	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1707	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SP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	3	情報提供
1708	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1709	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1710	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	ペースング不全、断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1711	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SPリード	日本メドトロニック	ペースング不全	ふらつき、一過性の心停止、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1712	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－SP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、移動の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1713	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1714	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1715	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	再手術	国内	1	情報提供
1716	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Z NOVUS シリコンリード	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	4	情報提供
1718	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	2	情報提供
1719	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1720	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1721	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	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
1722	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	電磁干渉の疑い、被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1723	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、体内遺残、大胸筋攣縮 (トイッチング)	国内	1	情報提供
1724	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1725	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	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
1726	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1727	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1728	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1729	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-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、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1730	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線 (ポケット内)	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1731	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1732	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、失神	国内	1	情報提供
1733	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	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	ペーシング不全	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1735	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	めまい、刺激閾値の上昇、心筋炎、心内膜炎、心不全、体内遺残	国内	1	情報提供
1736	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	ふらつき、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1737	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－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、被覆損傷の疑い	胸部不快感、再手術のおそれ、動悸	国内	1	情報提供
1738	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－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、被覆損傷 (ポケット内)	再手術	国内	1	情報提供
1739	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1740	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	3	情報提供
1741	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－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、リード移動の疑い、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1742	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－Zシリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1743	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア－リード	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
1744	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン	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
1745	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ－バイン	日本ライフライン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1746	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ－バイン	日本ライフライン	被膜損傷 (部位不明)	再手術	国内	2	情報提供
1747	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ－バイン	日本ライフライン	被覆損傷 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1748	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ－バイン	日本ライフライン	断線 (部位不明)、被膜損傷 (部位不明) ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1749	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ－バイン	日本ライフライン	断線 (部位不明)、被覆損傷 (部位不明)	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
1750	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ－バイン	日本ライフライン	断線 (部位不明)	徐脈のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	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	ペーシング不全、断線 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1752	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ス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	なし	再手術	国内	1	情報提供
1753	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心穿孔疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1754	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	情報提供
1755	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	その他
1756	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1757	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1758	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオトロニックジャパン	不明	心穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
1759	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷 (ポケット内)	なし	国内	1	情報提供
1760	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	断線 (部位不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1761	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	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	情報提供
1762	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ビルエットSプラス	日本メトロニック	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
1763	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ビルエットSプラス	日本メトロニック	センシング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1764	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抵抗値の上昇、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1765	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部変形の疑い、挿入困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値異常	再手術	国内	1	情報提供
1767	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	10	情報提供
1769	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1770	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II 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	2	情報提供
1771	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1772	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1773	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1774	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	追加処置、乖離	国内	1	情報提供
1776	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	不明	感染症	国内	4	情報提供
1777	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	被覆損傷 (部位不明)	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1778	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	断線 (部位不明)、被覆損傷 (部位不明)	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1779	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	断線 (部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1780	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
1781	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	不明	国内	1	情報提供
1782	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
1783	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	不明	国内	2	情報提供
1784	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常、破損	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	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	再手術	国内	1	情報提供
1786	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	リードの破損の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1787	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	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1788	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ R C	日本メトロニック	充電不能の疑い、破損	なし	国内	1	情報提供
1789	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	抵抗値異常、動作不良	治療効果の減弱	国内	1	情報提供
1790	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能の疑い、変形	なし	国内	1	情報提供
1791	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能の疑い、破損	なし	国内	31	情報提供
1792	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能の疑い、接続不良	なし	国内	1	情報提供
1793	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能の疑い、出力不具合	なし	国内	1	情報提供
1794	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
1795	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能のおそれ、破損	なし	国内	1	情報提供
1796	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能、破損	なし	国内	33	情報提供
1797	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能	不明	国内	1	情報提供
1798	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能	なし	国内	18	情報提供
1799	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	交信不全、充電不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1800	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	交信不全、充電不能	なし	国内	1	情報提供
1801	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	故障、充電不能の疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	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
1803	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	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1804	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	抵抗値異常、破損	追加手術	国内	1	情報提供
1805	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	抵抗値異常	不明	国内	1	情報提供
1806	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	追加手術	国内	2	情報提供
1807	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	早期電池消耗	追加手術	国内	1	情報提供
1808	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	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1809	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	破損	不明	国内	1	情報提供
1810	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、破損の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
1811	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、破損	追加手術	国内	1	情報提供
1812	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	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
1813	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	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
1814	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	リセット	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1815	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	リセット	低酸素症のおそれ	国内	1	回収 (改修)
1816	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	フロントパネル基板の誤作動、電源SWの誤操作などの疑い、電源ケーブル接続不良、電源ユニットの故障	呼吸停止のおそれ	国内	1	その他
1817	人工関節セット	コンプリヘンシブ VRS グレノイドシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	その他
1818	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
1820	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	2	情報提供
1821	人工血管付機械式人工心臓弁	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	バルブインバルブのおそれ、逆流	国内	1	情報提供
1822	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	アボットメディカルジャパン	不明	敗血症	国内	1	情報提供
1823	人工血管付機械式人工心臓弁	カーボシール	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、機能不全	国内	1	情報提供
1824	人工肩関節関節窩コンポーネント	Lima セメントレス グレノイド・システム	日本リマ	外れの疑い、摩耗の疑い	肩の違和感	国内	1	その他
1825	人工呼吸器用マスク	AF811 ジェル フルフェイスマスク(EF)	フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	なし	国内	2	その他
1826	人工呼吸器用マスク	ウィスブネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	装着位置のずれ	眼の擦過傷	国内	1	情報提供
1827	人工呼吸器用マスク	トータル フェース マスク	フィリップス・ジャパン	動作不良の疑い	なし	国内	2	その他
1828	人工呼吸器用マスク	パフォーマックス SPU小児用 トータルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	動作不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
1829	人工呼吸器用マスク	パフォーマックス トータルフェイスマスク 1人の患者用	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
1830	人工呼吸器用マスク	パフォーマックスSPU小児用トータルフェイスマスク	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
1831	人工呼吸器用マスク	パフォーマトラック フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	動作不良の疑い	なし	国内	1	その他
1832	人工呼吸器用マスク	パフォーマトラック フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	なし	国内	1	その他
1833	人工呼吸器用マスク	パフォーマトラック フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	エルボ部分の破損	なし	国内	1	その他
1834	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、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1835	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	切断	再手術	国内	1	情報提供
1837	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
1838	人工股関節寛骨臼コンポーネント	FPカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1839	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ、手術遅延	国内	1	情報提供
1840	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1841	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	癒合不全	国内	1	情報提供
1842	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	不明	国内	1	情報提供
1843	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1844	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1845	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1846	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	なし	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1847	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	手術時間延長、挿入困難	国内	1	情報提供
1848	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1849	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗	血腫、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
1850	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3 寛骨臼ライナー	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
1851	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1852	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	脱臼	国内	1	情報提供
1854	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	異音、歩行不能	国内	1	情報提供
1855	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音	国内	2	情報提供
1856	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップカップシステムセラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
1858	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	削れ	再手術	国内	1	情報提供
1859	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	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1860	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	再置換	国内	6	情報提供
1861	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	脚長差、再置換	国内	1	情報提供
1862	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
1863	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1864	人工股関節寛骨臼コンポーネント	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	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
1865	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	ずれ、摩耗	再置換、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
1866	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1867	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1868	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	なし	国内	1	情報提供
1869	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	なし	血腫、骨吸収	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ナカシマTHAカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	2	情報提供
1871	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ナカシマTHA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
1872	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術	国内	1	その他
1873	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	嵌合不良の疑い	疼痛のおそれ	国内	1	回収 (改修)
1874	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1875	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
1876	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れの疑い	再置換	国内	1	情報提供
1877	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、脱臼	国内	1	情報提供
1878	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	2	情報提供
1879	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	メタローシス、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1880	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
1881	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンド-E THAライナ	帝人ナカシマメディカル	なし	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1882	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタズールカップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	腫脹	国内	1	情報提供
1883	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	2	情報提供
1884	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPEライナー	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再置換、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1885	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPEライナー	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1886	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	再手術のおそれ、疼痛	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断の疑い	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	回収 (改修)
1888	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断の疑い	異音、再手術のおそれ	国内	2	回収 (改修)
1889	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再手術、疼痛	国内	1	回収 (改修)
1890	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	6	回収 (改修)
1891	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	異音、再手術	国内	1	回収 (改修)
1892	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA36	京セラ	切断	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1893	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術	国内	2	情報提供
1894	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA36	京セラ	外れ	メタローシス、再手術	国内	1	情報提供
1895	人工股関節寛骨白サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	切断	再手術	国内	5	情報提供
1896	人工股関節大腿骨コンポーネント	12/14メタルボール	京セラ	外れ	再手術	国内	2	情報提供
1897	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1898	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	ずれ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1899	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJセラミックヘッド	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	破損	再置換	国内	2	情報提供
1900	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJセラミックヘッド	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1901	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	2	情報提供
1902	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	ずれ	骨折	国内	1	その他
1903	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	ずれ	脚長差	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMIS-K セメント システム	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	その他
1905	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラル リビジョン システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1906	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
1907	人工股関節大腿骨コンポーネント	CARP-H システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1908	人工股関節大腿骨コンポーネント	CARP-H システム	帝人ナカシマメディカル	メタローシス、緩み	歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
1909	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1910	人工股関節大腿骨コンポーネント	CLS スポトルノシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1911	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1912	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
1913	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1914	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1915	人工股関節大腿骨コンポーネント	Joinus Hipシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1916	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	ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1917	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	ずれ、摩耗の疑い	骨溶解の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1918	人工股関節大腿骨コンポーネント	Methaショートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	歩行不能	国内	1	情報提供
1919	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	固着	再手術	国内	1	情報提供
1920	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1922	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	神経障害	国内	1	情報提供
1923	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	8	情報提供
1924	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再手術、歩行不能	国内	1	回収 (改修)
1925	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再手術	国内	4	回収 (改修)
1926	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1927	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	腐食の疑い、摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1928	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1929	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
1930	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	抜去困難	感染の疑い、再手術、術時間延長	国内	1	情報提供
1931	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	破損疑い、摩耗	再手術、組織反応	国内	1	情報提供
1932	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	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1933	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	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1934	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供
1935	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
1936	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1937	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1939	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	2	情報提供
1940	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードII	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1941	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	緩み、腐食	再手術	国内	1	情報提供
1942	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	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1943	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	腐食	抜去術、疼痛	国内	1	情報提供
1944	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	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
1945	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1946	人工股関節大腿骨コンポーネント	セキュアフィット アドバンス	日本ストライカー	折れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1947	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
1948	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ	骨折	なし	国内	1	情報提供
1949	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	骨折	国内	1	情報提供
1950	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラスシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、破損	国内	1	情報提供
1951	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	メタローシス	国内	1	情報提供
1952	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
1953	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済)	HOYA Technosurgical	破損	感染、再手術	国内	1	情報提供
1954	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	再手術、瘻孔	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	人工骨インプラント	アパセラム-C5	HOYA Technosurgical	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1956	人工骨インプラント	アパセラム-L4	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1957	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1958	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1959	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	国内	1	その他
1960	人工骨インプラント	セラペースト	日本特殊陶業	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
1961	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1962	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1963	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨G	京セラ	亀裂	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1964	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	再手術、膿	国内	1	情報提供
1965	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去	国内	1	情報提供
1966	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、再手術	国内	1	情報提供
1967	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
1968	人工骨頭	E1 バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1969	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
1970	人工骨頭	NK461	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1971	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	京セラ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	人工骨頭	UHRバイポーラカップ	日本ストライカー	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
1973	人工骨頭	UHRバイポーラカップ	日本ストライカー	なし	感染	国内	4	情報提供
1974	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1975	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換、痛み、発熱	国内	1	情報提供
1976	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
1977	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	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1978	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	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1979	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	腐食、摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1980	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	国内	1	情報提供
1981	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、疼痛	国内	2	情報提供
1982	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	1	情報提供
1983	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	1	情報提供
1984	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、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1985	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、摩耗	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1986	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	国内	1	その他
1987	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	脱臼	国内	1	情報提供
1988	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
1990	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音、再手術	国内	1	情報提供
1991	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1992	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
1993	人工骨頭	ブレンドー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	6	情報提供
1994	人工骨頭	ブレンドー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
1995	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1996	人工骨頭	ブレンドー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
1997	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置 HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、機器停止	術時間延長	国内	1	情報提供
1998	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	タッチスクリーン動作不良	なし	国内	1	情報提供
1999	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
2000	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
2001	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	起動不良	術開始時間の遅延	国内	1	情報提供
2002	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	温度調節不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
2003	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムバック	テルモ	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2004	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	血漿リーク、酸素加低下	なし	国内	2	その他
2005	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	圧上昇	失血	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
2007	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動	国内	1	情報提供
2008	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	不明	一過性脳虚血発作の疑い	国内	1	情報提供
2009	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	なし	浮腫	国内	1	情報提供
2010	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	なし	心房細動	国内	1	情報提供
2011	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	穿刺部の血腫、疼痛	国内	1	情報提供
2012	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	心ブロック、追加手術	国内	1	情報提供
2013	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、心侵食の疑い	国内	1	情報提供
2014	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	感染性心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
2015	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	なし	感染症、追加手術	国内	1	情報提供
2016	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	なし	感染、機器摘出	国内	1	情報提供
2017	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	なし	エロージョン、残存短絡	国内	1	情報提供
2018	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供
2019	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	再手術、心侵食のおそれ	国内	1	情報提供
2020	人工心膜用補綴材	ゴアテックスEPTFEパッチ II	日本ゴア	不明	炎症症状、再手術、線維性反応	国内	1	情報提供
2021	人工中耳	メドエル人工中耳	メドエルジャパン	FMTの移動	再植込み手術	国内	1	情報提供
2022	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	導線の露出	リビジョン手術、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	人工椎間板	Mobi-C 類椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、嚥下障害、疼痛	国内	1	情報提供
2024	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
2025	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	なし	異所性の骨形成、麻痺	国内	1	情報提供
2026	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	なし	異所性の骨形成	国内	2	情報提供
2027	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
2028	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	術式変更	国内	1	情報提供
2029	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ、接続不良	不明	国内	1	情報提供
2030	人工椎体	T2 Stratosphereスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	4	情報提供
2031	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	不明	国内	1	情報提供
2032	人工椎体	T2 Stratosphereスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	伸縮不良	なし	国内	1	情報提供
2033	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	3	情報提供
2034	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	1	情報提供
2035	人工椎体	T2 Stratosphereスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置、機能不良、切断	不明	国内	1	情報提供
2036	人工椎体	T2 Stratosphereスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ、緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2037	人工椎体	T2 Stratosphereスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2038	人工椎体	T2 Stratosphereスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
2039	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	不明	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	沈み込み	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2041	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	なし	インプラント抜去、感染	国内	1	情報提供
2042	人工内耳	N24システム	日本コクレア	電極回路のオープン	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2043	人工内耳	N24システム	日本コクレア	故障の疑い	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2044	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	聴取能低下	なし	国内	1	情報提供
2045	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	語音聴取困難	なし	国内	1	回収 (改修)
2046	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	機器の電極露出	なし	国内	1	情報提供
2047	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	電極の異常	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2048	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	インプラント抜去、感染	国内	1	情報提供
2049	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	なし	インプラント抜去、感染	国内	1	情報提供
2050	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント抜去、感染、皮弁壊死	国内	1	情報提供
2051	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント抜去、感染、入院	国内	1	情報提供
2052	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラント抜去、感染	国内	1	情報提供
2053	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラント抜去	国内	2	情報提供
2054	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	不明	感染症	国内	1	その他
2055	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤー システム	日本バイオニクス	機器の体内移動、機器の電極露出	なし	国内	1	回収 (改修)
2056	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	不明	一部摘出処置	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2058	人工内耳	メドエル人工内耳EAS(インプラント CONCERTO EAS)	メドエルジャパン	電極の移動	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2059	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	再植込み手術、入院	国内	2	情報提供
2060	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	感染、再植込み手術	国内	1	情報提供
2061	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	一部摘出処置	国内	1	情報提供
2062	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	電極の移動	再植込み手術、入院	国内	3	情報提供
2063	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	なし	電極の再挿入手術、入院	国内	1	情報提供
2064	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	なし	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2065	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	インプラントの露出、感染	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2066	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	インプラントの露出、感染	感染、入院	国内	1	情報提供
2067	人工鼻	DAR 人工鼻	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
2068	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
2069	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
2070	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラベキュラーメタル 大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2071	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	ジェネシス II 7.5MM パテラコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2072	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	ジェネシス II 7.5MM パテラコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2073	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	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	異音、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2075	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
2076	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2077	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2078	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
2079	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
2080	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2081	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2082	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ FIXED脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2083	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	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
2084	人工膝関節脛骨コンポーネント	EVOLUTION BIOFOAM脛骨コンポーネント	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	破損	再置換	国内	1	情報提供
2085	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CRサーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	国内	1	その他
2086	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E MC サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	国内	1	その他
2087	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	過伸展、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2088	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2089	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	再手術	国内	1	情報提供
2090	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	挿入時のずれ	損傷	国内	1	情報提供
2092	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2093	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
2094	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	なし	感染	国内	1	情報提供
2095	靱帯固定具	BC Knotless SutureTakアンカー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2096	靱帯固定具	Double Fix ノットレスアンカー PK	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2097	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	製品の移動、抜け	追加処置	国内	4	情報提供
2098	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	抜け	なし	国内	1	情報提供
2099	靱帯固定具	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
2100	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
2101	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
2102	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	1	その他
2103	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー	脱落	再固定	国内	2	情報提供
2104	靱帯固定具	スモールアンカー	Arthrex Japan	なし	再手術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2105	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2106	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
2107	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	29	その他
2109	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2110	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	電源不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2111	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	断線の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2112	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	操作部の不良の疑い	なし	国内	1	その他
2113	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	設定が変わった疑い	なし	国内	1	その他
2114	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	32	その他
2115	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2116	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	10	その他
2117	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	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2118	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	機能停止のおそれ	なし	国内	1	その他
2119	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	17	その他
2120	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	なし	国内	151	その他
2121	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	なし	国内	1	情報提供
2122	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	4	その他
2123	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	その他
2124	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	アラーム誤作動	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	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	不明	不明	国内	1	その他
2126	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2127	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	呼吸困難	国内	1	その他
2128	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	2	その他
2129	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	なし	国内	10	その他
2130	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	換気停止の疑い	なし	国内	3	その他
2131	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	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2132	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2133	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	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
2134	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	4	その他
2135	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	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のおそれ	国内	1	その他
2136	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	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
2137	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2138	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フィリップス・ジャパン	破損	なし	国内	4	その他
2139	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	1	その他
2140	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	導通不良の疑い	なし	国内	2	その他
2141	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	機能停止	なし	国内	1	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	換気不良の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	その他
2143	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	2	その他
2144	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2145	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	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2146	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	その他
2147	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	3	情報提供
2148	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	電源不良の疑い	なし	国内	1	その他
2149	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	電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2150	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2151	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	8	その他
2152	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
2153	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	機能停止のおそれ	なし	国内	2	その他
2154	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2155	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	16	その他
2156	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のおそれ	国内	10	その他
2157	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のおそれ	国内	2	情報提供
2158	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	急性腎不全、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2160	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	25	その他
2161	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	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2162	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	なし	国内	7	その他
2163	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2164	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2165	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	3	その他
2166	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止	なし	国内	1	その他
2167	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	タッチスクリーンフリーズ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	12	回収 (改修)
2168	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	タッチスクリーンフリーズ	なし	国内	2	回収 (改修)
2169	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2170	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2171	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	アラーム誤作動の疑い、タッチパネルの故障	なし	国内	1	その他
2172	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	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2173	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	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2174	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	アラーム音不良の疑い	なし	国内	2	その他
2175	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	アラームが発生しない疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	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	LED故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2177	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	不明	なし	国内	1	その他
2178	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
2179	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	5	その他
2180	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	タッチパネルの故障	なし	国内	1	その他
2181	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2182	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	アラームを発し換気停止	なし	国内	4	その他
2183	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	電気基板不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2184	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2185	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のおそれ	国内	2	その他
2186	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	付着物の疑い	誤嚥のおそれ	国内	1	その他
2187	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	低酸素症	国内	1	その他
2188	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	窒息の疑い	国内	1	その他
2189	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	5	その他
2190	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	なし	国内	2	その他
2191	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	破損の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2192	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	破損	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	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	電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2194	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2195	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	設定変更の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2196	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	その他
2197	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	4	その他
2198	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2199	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のおそれ	国内	42	その他
2200	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2201	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	心停止のおそれ	国内	1	その他
2202	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2203	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	呼吸苦、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2204	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	倦怠感の疑い、動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2205	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	11	その他
2206	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	CO2ナルコーシス、心停止	国内	1	その他
2207	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2208	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	なし	国内	1	その他
2209	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2210	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2211	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2212	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	アラームが発生しない疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2213	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	断線の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2214	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	設定変更の疑い	なし	国内	1	その他
2215	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のおそれ	国内	4	その他
2216	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	体調不良	国内	1	その他
2217	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2218	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	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のおそれ	国内	5	その他
2219	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2220	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	気道熱傷のおそれ	国内	2	その他
2221	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	設定変更の疑い	なし	国内	1	その他
2222	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2223	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	器械内部の酸素濃度をモニタするセンサーの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	その他
2224	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	器械内部の酸素濃度をモニタするセンサーの故障	なし	国内	3	その他
2225	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	頻呼吸	国内	1	その他
2226	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のおそれ	国内	19	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2228	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	心停止	国内	1	その他
2229	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	3	その他
2230	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	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2231	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	換気不良のおそれ	なし	国内	1	その他
2232	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2233	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2234	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2235	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム誤作動	なし	国内	2	その他
2236	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のおそれ	国内	1	その他
2237	成人用人工呼吸器	トリロジーO2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2238	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
2239	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2240	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	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2241	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	ガス漏れ、換気不良	なし	国内	1	情報提供
2242	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	劣化の疑い	なし	国内	2	情報提供
2243	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	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	7	情報提供
2245	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	電子基板不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2246	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	電子基板不良	なし	国内	1	情報提供
2247	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
2248	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2249	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	35	情報提供
2250	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	5	情報提供
2251	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	3	情報提供
2252	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	4	情報提供
2253	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、換気停止	なし	国内	1	情報提供
2254	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	20	情報提供
2255	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	3	情報提供
2256	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	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
2257	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	2	情報提供
2258	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	電子基板不良	なし	国内	1	情報提供
2259	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	機能停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2260	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	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	6	情報提供
2262	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	11	情報提供
2263	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
2264	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
2265	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	4	情報提供
2266	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	リセットの疑い	なし	国内	1	情報提供
2267	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
2268	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	3	情報提供
2269	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
2270	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
2271	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	機器の誤使用、機能停止	なし	国内	1	その他
2272	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	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
2273	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	1	その他
2274	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	3	情報提供
2275	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	不明	国内	1	情報提供
2276	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	情報提供
2277	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	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	3	情報提供
2279	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	作動停止	なし	国内	1	その他
2280	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	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
2281	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	1	その他
2282	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	1	その他
2283	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2284	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	なし	国内	3	その他
2285	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2286	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	2	その他
2287	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	2	その他
2288	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2289	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	2	その他
2290	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2291	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	6	その他
2292	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
2293	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、息切れ、肺疾患の増悪、疼痛	国内	1	情報提供
2294	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、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2296	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	骨折の疑い	国内	1	情報提供
2297	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	呼吸困難、塞栓症、肺炎、疼痛	国内	1	情報提供
2298	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	めまい、咳嗽、呼吸困難、塞栓症、疼痛	国内	1	情報提供
2299	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	塞栓症、疼痛	国内	1	情報提供
2300	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	後弯変形、骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2301	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	経皮的動脈血酸素飽和度の低下	国内	2	情報提供
2302	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	筋力低下、血腫、疼痛	国内	1	情報提供
2303	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	6	情報提供
2304	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	なし	国内	2	情報提供
2305	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	硬化遅延	不明	国内	1	情報提供
2306	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	逸脱	不安定性、疼痛	国内	1	情報提供
2307	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	セメント早期硬化	不明	国内	1	情報提供
2308	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメントの早期硬化	不明	国内	2	情報提供
2309	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	2	情報提供
2310	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ミキサーの破損の疑い、漏出	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2311	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	体内遺残	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2313	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	肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
2314	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、心肺停止	国内	1	情報提供
2315	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	国内	1	情報提供
2316	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ショック、血圧低下、術時間の延長	国内	1	情報提供
2317	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	損傷の疑い、追加治療	国内	1	情報提供
2318	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	不明	国内	1	情報提供
2319	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
2320	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2321	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	早期硬化	骨折、手術時間の延長	国内	1	その他
2322	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2323	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	4	情報提供
2324	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	11	情報提供
2325	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	なし	国内	1	情報提供
2326	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滲出の疑い	なし	国内	13	情報提供
2327	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滲出、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2328	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滲出	なし	国内	20	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	積層型透析器	H12 ヘモダイライザー	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	1	情報提供
2330	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	挿入困難、破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2331	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
2332	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	留置困難	不明	国内	1	情報提供
2333	脊椎ケージ	ARTIC-Lスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2334	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	機能不良、接続不良	不明	国内	1	情報提供
2335	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	緩み	なし	国内	1	情報提供
2336	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2337	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	疼痛	国内	1	情報提供
2338	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	不明	国内	1	情報提供
2339	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
2340	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	ずれ	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2341	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	再手術、出血、体内遺残	国内	1	情報提供
2342	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシ ステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2343	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2344	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2345	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	化膿性脊椎炎、腰部脊柱管狭窄症、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
2347	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、痺れ	国内	1	情報提供
2348	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	2	情報提供
2349	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2350	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	狭窄症、再手術、神経症状	国内	2	情報提供
2351	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	不明	国内	1	情報提供
2352	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	腎不全、追加手術、尿管損傷	国内	1	情報提供
2353	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	腰部脊柱管狭窄症、再手術、歩行困難、疼痛	国内	1	情報提供
2354	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	血圧低下、術式変更	国内	1	情報提供
2355	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2356	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2357	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
2358	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	不明	国内	4	情報提供
2359	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	2	情報提供
2360	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、破損	なし	国内	1	情報提供
2361	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ずれの疑い	再手術のおそれ、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2362	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイシブジャパン	不明	神経障害	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	留置困難	骨折	国内	1	情報提供
2364	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	その他
2365	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2366	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	体内遺残	国内	2	その他
2367	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
2368	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	手術時間の延長	国内	6	その他
2369	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	手術時間の延長	国内	6	情報提供
2370	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2371	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	不明	血腫、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2372	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	不明	CRP値の上昇、感染、再手術	国内	1	情報提供
2373	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
2374	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	なし	国内	1	情報提供
2375	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
2376	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	国内	1	情報提供
2377	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
2378	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2379	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、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
2381	脊椎ケージ	SIGNATURE Ti ランバー ケージ 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
2382	脊椎ケージ	ZYSTON カーブスパーサー	ジンマー・バイオメット	ずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2383	脊椎ケージ	エキスパンドブル PEEK	KISCO	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2384	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2385	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
2386	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂	なし	国内	2	情報提供
2387	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	狭窄、脊髄損傷、沁り	国内	1	情報提供
2388	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	異所的骨形成、再手術、神経根症状	国内	1	情報提供
2389	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2390	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	なし	国内	1	情報提供
2391	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2392	脊椎内固定器具	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2393	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2394	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2395	脊椎内固定器具	AO Vectra-T システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	異所留置、亀裂の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2396	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステ ム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術、癒合不全	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2397	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2398	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	不明	国内	3	情報提供
2399	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2400	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛、沁り	国内	1	情報提供
2401	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2402	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2403	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経症状	国内	1	情報提供
2404	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
2405	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	3	情報提供
2406	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	腰部脊柱管狭窄症、再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2407	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	下肢症状、骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2408	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
2409	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2410	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	なし	国内	1	情報提供
2411	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	2	情報提供
2412	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、神経根症状	国内	6	情報提供
2413	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	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	狭窄症、再手術	国内	2	情報提供
2415	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
2416	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	神経損傷の疑い	国内	3	情報提供
2417	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2418	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	腰部脊柱管狭窄症、再手術、神経症状	国内	1	情報提供
2419	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	感染、再手術	国内	1	情報提供
2420	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2421	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	摩耗	不明	国内	1	情報提供
2422	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2423	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2424	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、手術の中止、神経損傷の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
2425	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2426	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術、麻痺、疼痛	国内	1	情報提供
2427	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	2	情報提供
2428	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	近位隣接椎間後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
2429	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	矯正不足、再手術、神経症状、神経症状の残存、脊髄の圧迫	国内	1	情報提供
2430	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	化膿性脊椎炎、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	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	MEPの波形の低下、麻痺	国内	1	情報提供
2432	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	4	情報提供
2433	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	突出	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2434	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2435	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
2436	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	4	情報提供
2437	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	1	情報提供
2438	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	巨細胞腫、再手術	国内	1	情報提供
2439	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	再手術、疼痛	国内	5	情報提供
2440	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、取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
2441	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、癒合不全の疑い	国内	3	情報提供
2442	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、癒合不全	国内	6	情報提供
2443	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2444	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	後弯症、再手術、疼痛	国内	4	情報提供
2445	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	下肢症状、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2446	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
2447	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、癒合不全の疑い	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2449	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	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2450	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	再手術、麻痺	国内	2	情報提供
2451	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	狭窄、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2452	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、緩み	胸髄損傷、再手術、麻痺	国内	4	情報提供
2453	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2454	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Ti ロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2455	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Ti ロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2456	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Ti ロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2457	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2458	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	2	情報提供
2459	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	摩耗	不明	国内	1	情報提供
2460	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	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2461	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
2462	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
2463	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、疼痛、痺れ	国内	4	情報提供
2464	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	後弯変形、骨折、再手術、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	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、再手術、発熱、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2466	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	ヘルニア、滑り症、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2467	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	なし	国内	1	情報提供
2468	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2469	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	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2470	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2471	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2472	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2473	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、皮膚穿孔、褥瘡	国内	4	情報提供
2474	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2475	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2476	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
2477	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2478	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
2479	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2480	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2481	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	狭窄症、筋力低下、近位隣接椎間後弯変形、 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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2483	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	下肢症状、狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2484	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
2485	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、疼痛	国内	1	情報提供
2486	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、体内遺残、疼痛	国内	2	情報提供
2487	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、体内遺残、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
2488	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	6	情報提供
2489	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	骨癒合不全、再手術	国内	2	情報提供
2490	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、褥瘡	国内	1	情報提供
2491	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2492	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	骨癒合不全、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2493	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	骨癒合不全、再手術	国内	4	情報提供
2494	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	後弯変形、骨折、再手術、破壊性脊椎炎	国内	1	情報提供
2495	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	ヘルニア、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2496	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	骨癒合不全、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2497	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異物混入	なし	国内	1	情報提供
2498	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、疼痛、痺れ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2499	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2500	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2501	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	クロススレッド	不明	国内	2	情報提供
2502	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、不安定性	国内	1	情報提供
2503	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2504	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
2505	脊椎内固定器具	COLONIAL サービカル ケージ 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
2506	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システ ム	グローバスメディカル	不明	骨折	国内	1	その他
2507	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2508	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
2509	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システ ム	グローバスメディカル	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2510	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2511	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	2	情報提供
2512	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2513	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2514	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	逸脱	再手術	国内	1	情報提供
2515	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2517	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2518	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	回収 (改修)
2519	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2520	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	異所留置	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2521	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2522	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2523	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2524	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	再手術	国内	1	情報提供
2525	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	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2526	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2527	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2528	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2529	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	4	情報提供
2530	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	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
2531	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	1	情報提供
2532	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	不明	国内	13	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2533	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	1	情報提供
2534	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2535	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	9	情報提供
2536	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	3	情報提供
2537	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
2538	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	神経障害	国内	3	情報提供
2539	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	なし	国内	2	情報提供
2540	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	ずれ、密着	不明	国内	1	情報提供
2541	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	ずれ	再手術	国内	6	情報提供
2542	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	ずれ	血管閉塞、手技の中止、出血	国内	1	情報提供
2543	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
2544	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2545	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	なし	国内	1	情報提供
2546	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	不明	国内	3	情報提供
2547	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2548	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2549	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	9	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2550	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	なし	国内	1	情報提供
2551	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	折れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2552	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	5	情報提供
2553	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2554	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	不明	再置換、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2555	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	逸脱	麻痺	国内	1	情報提供
2556	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	疼痛	国内	1	情報提供
2557	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
2558	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベシブジャパン	折れ	再手術	国内	1	その他
2559	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	破損	なし	国内	1	情報提供
2560	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2561	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2562	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2563	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	情報提供
2564	脊椎内固定器具	PathFinder NXT システム	ジンマー・バイオメット	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
2565	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2566	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	隣接椎間関節障害	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2567	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	出血性ショックの疑い	国内	1	情報提供
2568	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	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2569	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
2570	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	摩耗	不明	国内	2	情報提供
2571	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	摩耗	なし	国内	1	情報提供
2572	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術、肉芽腫、癒合不全	国内	1	情報提供
2573	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
2574	脊椎内固定器具	QUARTEX O-C-T スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2575	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	固定不良	不明	国内	1	情報提供
2576	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	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2577	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	2	情報提供
2578	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2579	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	心停止	国内	2	情報提供
2580	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2581	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	気胸、損傷	国内	1	情報提供
2582	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2583	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2584	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2585	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	国内	3	その他
2586	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	切断	手術時間の延長	国内	1	その他
2587	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2588	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	その他
2589	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2590	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2591	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2592	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2593	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2594	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	異所留置	手術時間の延長、神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
2595	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2596	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	なし	国内	3	情報提供
2597	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	不明	国内	3	情報提供
2598	脊椎内固定器具	Saccura (サキュラ) スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2599	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	亀裂	感染	国内	1	情報提供
2600	脊椎内固定器具	Saccura (サキュラ) スパイナル システム用CoCrロッド	帝人ナカシマメディカル	不適切な材料	遷延治癒のおそれ	国内	7	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	脊椎内固定器具	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
2602	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	国内	1	情報提供
2603	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2604	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	19	情報提供
2605	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2606	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、脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
2607	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
2608	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、狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2609	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
2610	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	3	情報提供
2611	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
2612	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
2613	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	摩耗	不明	国内	1	情報提供
2614	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2615	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	再手術、麻痺	国内	2	情報提供
2616	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	3	情報提供
2617	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2618	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2619	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	再手術	国内	1	情報提供
2620	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2621	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2622	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2623	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2624	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2625	脊椎内固定器具	Virage OCT システム	ジンマー・バイオメット	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
2626	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2627	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	なし	国内	1	その他
2628	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	クロススレッド、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2629	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	不明	骨折、再置換手術	国内	1	情報提供
2630	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	削れ	不明	国内	1	情報提供
2631	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2632	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	再置換手術	国内	3	情報提供
2633	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	2	情報提供
2634	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	密着	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2635	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	不明	国内	3	情報提供
2636	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	不明	血腫、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2637	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	再手術、疼痛	国内	4	情報提供
2638	脊椎内固定器具	アルファテック ゾディアック スパイナル フィクセーション システム	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2639	脊椎内固定器具	スイレן ペディクルスクリュー システム (SUIREN)	KISCO	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2640	脊椎内固定器具	滅菌済DYNALOK Classicスパイナルシ ステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経根症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2641	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナル システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2642	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	再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2643	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	3	情報提供
2644	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	腰椎椎間板ヘルニア、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2645	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2646	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	2	情報提供
2647	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、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2648	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	1	情報提供
2649	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2650	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	後弯症、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2651	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2652	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2653	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	2	情報提供
2654	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリュースシステム	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
2655	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	留置困難	不明	国内	1	情報提供
2656	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	摩耗	不明	国内	1	情報提供
2657	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	再手術、神経症状	国内	1	情報提供
2658	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	破損の疑い	再手術、麻痺	国内	8	情報提供
2659	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	なし	国内	1	情報提供
2660	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	頸椎迂り症の再発、再手術	国内	2	情報提供
2661	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタ ン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2662	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタ ン製	メドトロニックソファモアダ ネック	計測したクロスリンクのサイズが長い	不明	国内	1	情報提供
2663	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタ ン製	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2664	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	下肢症状、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2665	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	なし	肝機能検査値上昇	国内	1	その他
2666	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	脱臼	国内	1	情報提供
2667	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	術中骨折	国内	1	情報提供
2668	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	再手術、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2669	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	国内	1	情報提供
2670	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2671	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	脱転、破損	再手術	国内	1	その他
2672	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	情報提供
2673	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	ライトメディカル	インプラントの向きが反転	疼痛が発生	国内	1	その他
2674	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	関節可動域の減少、再手術	国内	1	情報提供
2675	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
2676	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	事故抜去、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2677	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2678	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <スリーブ、ヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、骨折、抜去術	国内	1	情報提供
2679	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <スリーブ、ヘッド>	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
2680	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <ピン/スクリュー>	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
2681	全人工股関節	K-MAX Q HIPシステム	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2682	全人工股関節	MATRIX ヒップ システムIII	スミス・アンド・ネフュー	不明	脱転、破損	国内	1	情報提供
2683	全人工股関節	P.F.C.股関節システム (白蓋ソケット バイポーラヘッドJ-FXタイプ)	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
2684	全人工股関節	SPONGIOSAメタル 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2685	全人工股関節	System-D Dolphinシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2686	全人工股関節	アデプトヒップシステム	AimedicMMT	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2687	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	摩耗	感染の疑い、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2688	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	国内	1	情報提供
2689	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	血腫、再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2690	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、摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2691	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	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2692	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	2	情報提供
2693	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再置換	国内	1	情報提供
2694	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2695	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	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2696	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	再置換	外れ	国内	1	情報提供
2697	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2698	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、ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
2699	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	折損	再置換	国内	1	情報提供
2700	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	国内	1	情報提供
2701	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、抜去術	国内	1	情報提供
2702	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド／ヒップ ボーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、腫脹	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2703	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド／ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨溶解、再手術、腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
2704	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド／ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2705	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗	再手術、脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
2706	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2707	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	脱臼	国内	1	情報提供
2708	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2709	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2710	全人工股関節	人工股関節	コリン・ジャパン	サイズミスマッチ品の挿入による違和感	リビジョン	国内	1	情報提供
2711	全人工股関節	人工股関節 (HAPコート)	AimedicMMT	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2712	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	緩み、折れ	穿孔	国内	1	情報提供
2713	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	1	情報提供
2714	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2715	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	1	情報提供
2716	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2717	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2718	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	2	情報提供
2719	全人工膝関節	ACTIYAS人工膝関節	京セラ	外れ	再手術、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2721	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2722	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、抜去術	国内	1	情報提供
2723	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2724	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	1	情報提供
2725	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2726	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
2727	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2728	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
2729	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2730	全人工膝関節	EVOLUTION MP PS 人工膝関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2731	全人工膝関節	FINE人工膝関節 (CRF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2732	全人工膝関節	FINE人工膝関節 (PSF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	1	情報提供
2733	全人工膝関節	Future Kneeシステム (PS)	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	1	情報提供
2734	全人工膝関節	Future Kneeシステム (PS)	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
2735	全人工膝関節	Future Kneeシステム (PS)	帝人ナカシマメディカル	なし	感染	国内	4	情報提供
2736	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2737	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2738	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2739	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	ゆるみ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2740	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2741	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	感染、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2742	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節可動域の減少、再手術	国内	1	情報提供
2743	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2744	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2745	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	1	情報提供
2746	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2747	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2748	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、ゆるみ、摩耗	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2749	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、疼痛	国内	1	情報提供
2750	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	情報提供
2751	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	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2752	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	折れ	再手術	国内	1	その他
2753	全人工膝関節	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2754	全人工膝関節	Vega PS トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	再手術	国内	1	情報提供
2755	全人工膝関節	Vega PS トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2756	全人工膝関節	Vega PS トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	異物混入	なし	国内	1	情報提供
2757	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2758	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2759	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	折れ、摩耗	関節の不安定性、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2760	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2761	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2762	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
2763	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	国内	1	情報提供
2764	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	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2765	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	3	情報提供
2766	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2767	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2768	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
2769	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2770	全人工膝関節	ファイン人工膝関節 (CRF)	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2771	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	折れ、摩耗	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2772	全人工肘関節	FINE人工肘関節 (γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	なし	感染	国内	1	情報提供
2773	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節	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
2774	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	不明	国内	1	情報提供
2775	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2776	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2777	全人工肘関節	Nexel Elbow システム	ジンマー・バイオメット	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2778	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	接続不良、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2779	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	なし	国内	1	その他
2780	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	プログラム不具合及び過除水	なし	国内	1	回収(改修)
2781	体外式ペースメーカ用心臓電極	エチコン テンポラリー ペーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2782	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メドトロニック	圧力上昇、詰まり	なし	国内	1	情報提供
2783	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion人工肺システム	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2784	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2785	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、動脈血酸素分圧の低下	なし	国内	1	情報提供
2786	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
2787	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラシ	泉工医科工業	圧上昇	失血	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2788	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラシ	泉工医科工業	圧上昇	失血	国内	1	情報提供
2789	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラシプライム	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
2790	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メトロニク	故障	追加処置	国内	1	情報提供
2791	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラSP-101	テルモ	動作停止	なし	国内	2	情報提供
2792	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラSP-101	テルモ	セパレート型ハンドクランクのインナーシャフトの破断	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
2793	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラSP-200	テルモ	表示異常	なし	国内	1	情報提供
2794	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	動作不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
2795	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生およびポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
2796	体内固定用ケーブル	SynthesケーブルシステムCoCr (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2797	体内固定用ケーブル	アコード ケーブル システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	折損、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2798	体内固定用ケーブル	ペロシク ケーブル?	シンテック	ケーブルの切断	固定不良のおそれ	国内	1	回収 (改修)
2799	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLE システム チタン製	メトロニクソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2800	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリュー システム インプラント TAV (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、整復の喪失、癒合不全	国内	1	情報提供
2801	体内固定用コンプレッションヒッププレート	Ti-CHS システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	メタローシス、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2802	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2803	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2804	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、癒合不全	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2805	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2806	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2807	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	4	情報提供
2808	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、二次骨折	国内	1	情報提供
2809	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2810	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血行再生阻害、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2811	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血行再生阻害、再手術	国内	2	情報提供
2812	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	壊死、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2813	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	異所留置	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2814	体内固定用コンプレッションヒッププレート	メイラコンプレッションヒップスクリュー	メイラ	ラベル間違い	なし	国内	1	回収 (改修)
2815	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
2816	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	骨頭壊死、再手術	国内	1	情報提供
2817	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
2818	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	カットアウト気味、再手術	国内	1	情報提供
2819	体内固定用ネジ	4.0/5.0キャニュレイテッドスクリューセット	HOYA Technosurgical	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2820	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2821	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2822	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、折れ	再手術のおそれ、遷延治癒、疼痛	国内	1	情報提供
2823	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2824	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2825	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2826	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
2827	体内固定用ネジ	DTJ ミニスクリュー	メイラ	切断	再手術のおそれ、手術時間の延長、抜去困難のおそれ	国内	1	情報提供
2828	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイトスクリュー	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2829	体内固定用ネジ	RSスクリュー	帝人ナカシマメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供
2830	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2831	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2832	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	なし	骨折	国内	1	情報提供
2833	体内固定用ネジ	アズニスIIIチタン製キャニュレイトスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
2834	体内固定用ネジ	アズニスIIIチタン製キャニュレイトスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2835	体内固定用ネジ	ガンマ3 Uーラグスクリュー	日本ストライカー	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2836	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2837	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	2	情報提供
2838	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	ずれ、折れ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2839	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2840	体内固定用ネジ	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	緩み、折れ	再手術	国内	2	情報提供
2841	体内固定用ネジ	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	5	情報提供
2842	体内固定用ネジ	バリアブルアングルロッキングスクリュー	日本メディカルネクスト	挿入不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2843	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	その他
2844	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2845	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	2	情報提供
2846	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	外れ	癒合不全	国内	1	その他
2847	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2848	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	穿孔	国内	1	情報提供
2849	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	1	その他
2850	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	情報提供
2851	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2852	体内固定用ネジ	プロファイル プレート用スクリュー	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2853	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2854	体内固定用ネジ	ヘッドレス コンプレッション スクリュー 3.0mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2855	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2856	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	固着	体内遺残	国内	1	情報提供
2857	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	固着	損傷	国内	1	その他
2858	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
2859	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2860	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	なし	損傷	国内	1	情報提供
2861	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	その他
2862	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2863	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2864	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
2865	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	ミズホ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2866	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、疼痛	国内	5	情報提供
2867	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	2	情報提供
2868	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2869	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	6	情報提供
2870	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2871	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2872	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	固着	手技時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2873	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、再手術	国内	1	情報提供
2874	体内固定用ピン	ホフマン3滅菌パック	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
2875	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2876	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2877	体内固定用プレート	ALPS ティピア システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2878	体内固定用プレート	ALPS プレート システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2879	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	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2880	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2881	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2882	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、疼痛	国内	1	情報提供
2883	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、疼痛	国内	1	情報提供
2884	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2885	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2886	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2887	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	1	情報提供
2888	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2889	体内固定用プレート	AO ペルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2890	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2891	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2892	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2893	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2894	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	変色	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
2895	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2896	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2897	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、整復の喪失	国内	1	情報提供
2898	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	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
2899	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
2900	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2901	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	曲がり、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2902	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、遷延治癒、疼痛	国内	1	情報提供
2903	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	折れ	なし	国内	3	情報提供
2904	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2905	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
2906	体内固定用プレート	CW Plate 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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2907	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2908	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2909	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2910	体内固定用プレート	DVR ePAKシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2911	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	不明	感染症	国内	1	その他
2912	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	不明	感染	国内	1	情報提供
2913	体内固定用プレート	HAIリコンストラクションロッキングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	骨折、再手術	国内	1	その他
2914	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2915	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2916	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	キズ、切断	体内遺残	国内	1	その他
2917	体内固定用プレート	HAI大腿骨遠位端ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2918	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折	国内	1	情報提供
2919	体内固定用プレート	HYBRIX尺骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2920	体内固定用プレート	LCP ディスタルティビアプレート ローベンド (滅菌)	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
2921	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2922	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	緩みのおそれ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2923	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ	疼痛のおそれ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2924	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2925	体内固定用プレート	OM Clavicle Plateシステム	オーミック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2926	体内固定用プレート	OM Dital Lower Leg Plateシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2927	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレートS	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
2928	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	9	その他
2929	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	再手術、体内遺残	国内	3	その他
2930	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	挿入不能のおそれ	不明	国内	1	回収(改修)
2931	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	挿入不能	なし	国内	2	回収(改修)
2932	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	折れのおそれ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
2933	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	折れのおそれ	なし	国内	1	その他
2934	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	疼痛	国内	1	その他
2935	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	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
2936	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2937	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
2938	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	6	その他
2939	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	情報提供
2940	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	亀裂	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2941	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折	国内	1	情報提供
2942	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	感染	国内	2	情報提供
2943	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	なし	骨折	国内	1	情報提供
2944	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム LE	スミス・アンド・ネフュー	折損	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2945	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	国内	2	その他
2946	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2947	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2948	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	術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2949	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	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2950	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、貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
2951	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	5	情報提供
2952	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2953	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2954	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタラヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血行再生阻害の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2955	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
2956	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム LE	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2957	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2958	体内固定用プレート	バリアックス ディスタル フィブラ プレート	日本ストライカー	変形	再手術	国内	1	情報提供
2959	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
2960	体内固定用プレート	バリアックスディスタルフィブラストレートプレート	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2961	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2962	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	外れ	再置換術	国内	1	情報提供
2963	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2964	体内固定用プレート	ペクタスバー	メディカルユーアンドエイ	不明	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
2965	体内固定用プレート	ペクタスバー	メディカルユーアンドエイ	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	その他
2966	体内固定用プレート	メイラエルボーロックングプレートシステム(滅菌)	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2967	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2968	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	抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	1	その他
2969	体内固定用プレート	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	ずれのおそれ、異所留置	関節可動域の減少のおそれ、再手術のおそれ、変形癒合のおそれ	国内	1	情報提供
2970	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
2971	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー	国内	1	情報提供
2972	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2973	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	国内	1	情報提供
2974	体内固定用ワッシャ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	体内遺残	国内	1	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2975	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
2976	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	2	その他
2977	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	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2978	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	ずれ	再手術	国内	4	情報提供
2979	体内固定用上肢髓内釘	AO ExpertTM ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2980	体内固定用上肢髓内釘	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
2981	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	感染の疑い	国内	1	情報提供
2982	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2983	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2984	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2985	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2986	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2987	体内固定用大腿骨髓内釘	AO フェモラルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2988	体内固定用大腿骨髓内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供
2989	体内固定用大腿骨髓内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
2990	体内固定用大腿骨髓内釘	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	1	情報提供
2991	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能、拔去不能	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2992	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、抜去不能	再手術、手術時間の延長、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2993	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、疼痛	国内	1	情報提供
2994	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	曲がり、折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2995	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2996	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2997	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	感染	国内	1	情報提供
2998	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS II ネイルシステム	オーミック	抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
2999	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral NailシステムIII	オーミック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3000	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	再置換術	国内	1	情報提供
3001	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術、変形癒合、癒合不全	国内	1	情報提供
3002	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	外れ	不明	国内	1	情報提供
3003	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	2	情報提供
3004	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	バックアウト	再置換術、癒合不良	国内	1	情報提供
3005	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3006	体内固定用大腿骨髄内釘	TESネイルシステム	ホームズ技研	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	その他
3007	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、疼痛	国内	1	情報提供
3008	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3009	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	1	情報提供
3010	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、二次骨折	国内	1	情報提供
3011	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
3012	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
3013	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	挿入不能、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3014	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	挿入不能	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3015	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	挿入不能	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3016	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、抜去不能	再手術、術時間の延長、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3017	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3018	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	2	情報提供
3019	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3020	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3021	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
3022	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	1	情報提供
3023	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3024	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	6	情報提供
3025	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過挿入	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3026	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	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3027	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	位置ずれ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3028	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	ずれのおそれ、異所留置	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3029	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	整復の喪失、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3030	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
3031	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	穿孔	国内	1	情報提供
3032	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	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3033	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNNアンテグレートフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3034	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3035	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	偽関節	国内	1	情報提供
3036	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	2	情報提供
3037	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3038	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	骨折、再置換術	国内	1	情報提供
3039	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	偽関節、再置換術	国内	1	情報提供
3040	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能	手術時間の連長のおそれ	国内	1	使用停止依頼
3041	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	再手術 歩行不能	国内	1	情報提供
3042	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3043	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム (滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	疼痛	国内	2	回収 (改修)
3044	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム (滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	手術時間の連長のおそれ	国内	1	使用停止依頼
3045	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロッキングネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
3046	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ップ	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
3047	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ップ	折れ	歩行不能、癒合不全	国内	1	情報提供
3048	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ップ	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
3049	体内固定用大腿骨髄内釘	トリリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3050	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーン プラス	オーミック	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3051	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル (滅菌済)	HOYA Technosurgical	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3052	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル (滅菌済)	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	4	情報提供
3053	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3054	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
3055	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	ずれ	再手術の疑い	国内	1	情報提供
3056	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3057	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	不明	骨折、追加処置	国内	1	情報提供
3058	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
3059	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	なし	骨折、追加処置、転位	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3060	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス ティピアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3061	体内用除細動電極	ハートスタート インターナルパドル	フィリップス・ジャパン	除細動ショックが出来なかった	なし	国内	1	その他
3062	体内用除細動電極	ハートスタート インターナルパドル	フィリップス・ジャパン	除細動ショックができなかった	なし	国内	1	その他
3063	体表用除細動電極	ZOLL Stat-padz II 除細動電極	旭化成ゾールメディカル	電極パッドの破損	なし	国内	1	情報提供
3064	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3065	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	体内遺残のおそれ、追加手技	国内	1	情報提供
3066	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3067	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	外科的処置、体内遺残	国内	1	その他
3068	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3069	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
3070	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
3071	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
3072	大腸用ステント	Niti-S 大腸用コンピセント	センチュリーメディカル	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3073	大腸用ステント	Niti-S 大腸用コンピセント	センチュリーメディカル	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
3074	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	なし	腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
3075	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	拡張不能	穿孔	国内	1	情報提供
3076	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	なし	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	なし	穿孔	国内	1	情報提供
3078	大腸用ステント	川澄ジャバラ大腸ステント	川澄化学工業	伸び	なし	国内	1	情報提供
3079	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	閉塞	国内	2	情報提供
3080	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	凹み	狭窄	国内	1	情報提供
3081	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3082	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
3083	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
3084	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
3085	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	6	情報提供
3086	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3087	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (タイプⅡ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3088	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (タイプⅡ)	動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
3089	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク (タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3090	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)、ずれ	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3091	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)、凹み	狭窄、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3092	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Ⅱ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3093	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	腎動脈閉塞	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3094	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	脚閉塞	不明	国内	1	その他
3095	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
3096	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
3097	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	解離	国内	1	情報提供
3098	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	不明	国内	1	情報提供
3099	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリークタイプIIIの疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3100	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II	瘤拡大 追加手術	国内	1	情報提供
3101	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリークタイプI b	瘤拡大 追加手術	国内	1	情報提供
3102	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリークタイプI a	瘤拡大 追加手術	国内	1	情報提供
3103	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリークタイプI a	不明	国内	1	情報提供
3104	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IIIb) の疑い	瘤径拡大	国内	1	その他
3105	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク (タイプI a) の疑い	内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
3106	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク (タイプI a)	上腸間膜動脈の部分閉塞	国内	1	情報提供
3107	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク タイプI b	追加処置	国内	1	情報提供
3108	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク タイプI a	なし	国内	2	情報提供
3109	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、麻痺	国内	1	情報提供
3110	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3111	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	虚血、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3112	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	エンドリーク (タイプI)、収縮	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3113	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	ずれ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3114	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	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3115	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
3116	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	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3117	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	拡張不能、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3118	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)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3119	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I)	再手術、椎体骨破壊、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3120	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III)	再手術	国内	2	情報提供
3121	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I)、拡張不能、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3122	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I)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3123	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離、再手術	国内	2	情報提供
3124	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク (不明) の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3125	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク (タイプIII) の疑い、ずれ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3126	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク (タイプI)	なし	国内	1	情報提供
3127	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	血管解離、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3128	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	3	情報提供
3129	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3130	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、閉塞	国内	4	情報提供
3131	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	3	情報提供
3132	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3133	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3134	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷、再手術	国内	2	情報提供
3135	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い、血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3136	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	3	情報提供
3137	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3138	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	アレルギー反応の疑い、血圧低下	国内	1	情報提供
3139	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3140	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3141	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
3142	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	展開困難	なし	国内	1	情報提供
3143	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	再手術、破裂	国内	1	情報提供
3144	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3145	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3146	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれの疑い	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3147	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3148	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3149	大動脈用ステントグラフト	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V)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3150	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII) 疑い、エンドリーク (タイプIV) 疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3151	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII) の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3152	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII)、外れ	再手術	国内	1	情報提供
3153	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII)	手技時間の延長	国内	1	情報提供
3154	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3155	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	8	情報提供
3156	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI) の疑い、エンドリーク (タイプIV)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3157	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI) の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3158	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、抜けの疑い	再手術	国内	2	情報提供
3159	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3160	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、ずれの疑い	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3161	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、ずれ	再手術	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3162	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、ずれ	血管解離、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3163	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、エンドリーク (タイプII)	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3164	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3165	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3166	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3167	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	再手術	国内	5	情報提供
3168	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	血管解離	国内	1	情報提供
3169	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	解離	国内	1	情報提供
3170	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	なし	国内	1	情報提供
3171	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3172	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)、エンドリーク (タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3173	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3174	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3175	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、拡張不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3176	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3177	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)、エンドリーク (不明)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3178	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)	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3179	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	3	情報提供
3180	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3181	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
3182	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	拡張不能	破裂	国内	1	情報提供
3183	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク (タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ、溶血	国内	1	情報提供
3184	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク (タイプI)、ずれ	食道瘻、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3185	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク (タイプI)、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
3186	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	対麻痺	国内	1	情報提供
3187	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3188	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	解離	国内	1	情報提供
3189	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	デリバリーシステム (アウターシース) の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3190	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	ステントグラフト感染	感染、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3191	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	ステントグラフトの展開不良	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
3192	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク (タイプI) の疑い、ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3193	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	手術時間の延長、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3194	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3195	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	手技時間の延長	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3196	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	血管解離、破裂	国内	1	情報提供
3197	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3198	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	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3199	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	手術時間の延長、出血	国内	2	情報提供
3200	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	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3201	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	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3202	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	再手術、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
3203	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、破裂	国内	1	情報提供
3204	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3205	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	3	情報提供
3206	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、血栓症、再手術、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3207	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	6	情報提供
3208	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	炎症の疑い	国内	1	情報提供
3209	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	アレルギー反応の疑い、血圧低下	国内	1	情報提供
3210	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	展開不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3211	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3212	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3213	大動脈用ステントグラフト	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3214	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、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3215	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	挿入困難	手術時間の延長、出血、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3216	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	切れ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3217	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、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3218	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	手術時間の延長	国内	3	情報提供
3219	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	国内	1	情報提供
3220	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 (不明) の疑い	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3221	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII) の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3222	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII) の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3223	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII) の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3224	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3225	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプIII)	なし	国内	1	情報提供
3226	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI) の疑い、エンドリーク (タイプIII) の疑い	再手術	国内	3	情報提供
3227	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI) の疑い	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3228	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3229	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)、ずれ	血管解離、血栓症、再手術以外の外科的追加処置、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3230	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3231	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
3232	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク (タイプI)	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3233	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 (不明)、ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3234	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3235	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3236	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	3	情報提供
3237	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)	疼痛	国内	1	情報提供
3238	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
3239	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) 疑い、エンドリーク (タイプIII) 疑い、エンドリーク (タイプIV) 疑い	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3240	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) の疑い、エンドリーク (タイプIV)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3241	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
3242	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	血圧低下、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3243	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3244	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	38	情報提供
3245	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
3246	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3247	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	2	情報提供
3248	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3249	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘻形成	国内	4	情報提供
3250	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	2	情報提供
3251	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	7	情報提供
3252	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3253	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	8	情報提供
3254	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	9	情報提供
3255	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3256	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
3257	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	6	情報提供
3258	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3259	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3260	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3261	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い	国内	2	情報提供
3262	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3263	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死の疑い、再手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3264	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3265	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3266	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3267	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
3268	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	国内	1	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3270	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	閉塞	国内	2	情報提供
3271	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
3272	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	2	情報提供
3273	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い	再手術	国内	2	情報提供
3274	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3275	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3276	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、腎機能低下、閉塞	国内	1	情報提供
3277	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3278	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3279	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII) の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3280	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII) のおそれ、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3281	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII) のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3282	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3283	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3284	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII)	再手術	国内	6	情報提供
3285	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプII) の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3286	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプII)	不明	国内	3	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプII)	再手術、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3288	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	12	情報提供
3289	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
3290	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3291	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) の疑い、エンドリーク (タイプIII) の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3292	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	7	情報提供
3293	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3294	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) のおそれ、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3295	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) のおそれ、エンドリーク (タイプIII) のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3296	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) のおそれ、エンドリーク (タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3297	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) のおそれ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3298	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI) のおそれ	再手術	国内	5	情報提供
3299	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、凹み	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3300	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3301	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、ずれ	再手術	国内	6	情報提供
3302	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、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
3304	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、エンドリーク (タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3305	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、エンドリーク (タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	閉塞	国内	3	情報提供
3307	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3308	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	再手術、動脈瘤破裂	国内	3	情報提供
3309	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	15	情報提供
3310	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	再手術	国内	16	情報提供
3311	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	留置困難	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3312	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3313	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	虚血性脳血管障害、血管解離、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3314	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	表示材の誤表記	感染症、虚血性脳血管障害	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3315	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	拡張不能	DIC、追加処置	国内	1	情報提供
3316	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク (タイプ1)、コラプス	追加措置	国内	1	情報提供
3317	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク (タイプ1)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3318	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1)	血液凝固障害、血腫、再手術	国内	1	情報提供
3319	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難の疑い	血圧低下、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3320	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
3321	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3322	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、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3324	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	5	情報提供
3325	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
3326	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
3327	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	再灌流障害、心室細動	国内	2	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺	国内	4	情報提供
3329	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	2	情報提供
3330	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
3331	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3332	大動脈用ステントグラフト	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、大動脈解離	国内	2	情報提供
3333	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
3334	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	血管解離の疑い、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3335	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、破裂	国内	1	情報提供
3336	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
3337	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
3338	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
3339	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	11	情報提供
3340	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	12	情報提供
3341	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、再手術、麻痺	国内	2	情報提供
3342	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
3343	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、再手術	国内	1	情報提供
3344	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3347	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死、虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
3348	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3349	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
3350	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	国内	1	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3354	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	感染、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (不明) の疑い、留置困難	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3359	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (不明)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (不明)	再手術	国内	1	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII) の疑い	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3364	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII) の疑い	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプIII) のおそれ、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3366	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、穴の疑い	再手術、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	4	情報提供
3368	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3369	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
3370	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI) またはエンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3372	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3374	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	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	国内	1	情報提供
3375	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	血管損傷の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3376	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3377	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	2	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	偽腔拡大、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3381	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3382	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3383	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3384	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3385	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	6	情報提供
3386	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	4	情報提供
3387	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 (不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3388	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)、ずれの疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3389	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)、エンドリーク (不明) の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3390	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク (タイプI)	再手術	国内	2	情報提供
3391	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク (タイプ I)	再手術	国内	1	情報提供
3392	単回使用遠心ポンプ	ROTAFLOW 遠心ポンプ	ゲティンググループ・ジャパン	異音	なし	国内	1	情報提供
3393	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	6	情報提供
3394	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	2	情報提供
3395	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	低酸素症	国内	1	情報提供
3396	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	2	情報提供
3397	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、緩み	なし	国内	1	情報提供
3398	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	外れ	なし	国内	1	情報提供
3399	単回使用人工鼻用フィルタ	バクテリアフィルタ付人工鼻	パイエアメディカル	閉塞の疑い	チアノーゼ	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3400	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	装置の不具合 (流出弁) の疑い	血圧低下、血液ポンプ交換、溶血	国内	1	情報提供
3401	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	装置の不具合 (装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	2	情報提供
3402	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	装置の不具合 (装置内血栓)	ポンプ交換、縦隔の血腫、神経機能障害 (その他)	国内	1	情報提供
3403	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	装置の不具合 (装置内血栓)	ポンプ交換、主要な感染 (体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3404	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	装置の不具合 (装置内血栓)	カニューレ交換	国内	1	情報提供
3405	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	装置の不具合 (装置内血栓)	カニューレエクステンションセット交換	国内	1	情報提供
3406	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	装置の不具合 (血液ポンプ) の疑い	ポンプ交換	国内	3	情報提供
3407	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	装置の不具合 (ドライビングチューブ (駆動チューブ))	ドライビングチューブ交換	国内	1	情報提供
3408	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	低心拍出量症候群、脳浮腫	国内	1	情報提供
3409	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染 (体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3410	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	カニューレ交換、カニューレ創部出血、血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3411	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	カニューレ血栓	血液ポンプ交換、主要な感染 (体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3412	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	眼前暗黒感、血圧低下、混合静脈血酸素飽和度低下、主要な感染 (ドライブライン)、大量出血 (縦隔)	国内	1	情報提供
3413	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	ポンプ交換術、神経機能障害 (脳卒中)	国内	1	情報提供
3414	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	ポンプ交換術、出血合併症	国内	3	情報提供
3415	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	黄疸、追加手技	国内	1	情報提供
3416	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用ステントシステム	クックメディカルジャパン	不明	胆管炎	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3417	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	異所留置	ステント追加術	国内	1	その他
3418	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	穿孔	国内	1	情報提供
3419	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
3420	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	膵炎	国内	1	情報提供
3421	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	破損の疑い	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3422	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加術	国内	1	情報提供
3423	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、追加処置	国内	3	情報提供
3424	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
3425	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	詰まり、切断	追加処置	国内	1	情報提供
3426	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	詰まり	胆管炎、追加処置	国内	1	情報提供
3427	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	穿孔、胆汁の漏れ	国内	1	情報提供
3428	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3429	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	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3430	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	追加処置	国内	1	情報提供
3431	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
3432	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	なし	国内	2	情報提供
3433	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	詰まり	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3434	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	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
3435	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
3436	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3437	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3438	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
3439	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
3440	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	閉塞	国内	1	情報提供
3441	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	なし	閉塞	国内	1	情報提供
3442	胆管用ステント	Niti-S 胆管用ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
3443	胆管用ステント	Niti-S 胆管用ステントコンビ II	センチュリーメディカル	ずれ	仮性動脈瘤、穿孔	国内	1	情報提供
3444	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3445	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3446	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックス テント	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	遺残	国内	1	情報提供
3447	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルー 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	追加処置	国内	1	情報提供
3448	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックスステント	カネカ	切断	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
3449	胆管用ステント	ゼオステント V	ゼオンメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3450	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

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3451	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックのおそれ	なし	国内	1	情報提供
3452	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	電極ベルトの不良の疑い	なし	国内	1	その他
3453	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	電極ベルトの不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
3454	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚炎	国内	1	その他
3455	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	情報提供
3456	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	コントローラ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3457	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	情報提供
3458	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー ピナファイン PN-X シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	気分不快、胸痛、血圧低下、呼吸困難、嘔気	国内	2	情報提供
3459	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー ピナファイン PN-X シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	顔面紅潮、胸部不快、血圧低下、呼吸苦、呼吸困難、嘔気	国内	2	情報提供
3460	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	不明	その他不整脈、血圧低下	国内	2	情報提供
3461	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	なし	ショック、血圧低下	国内	2	情報提供
3462	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-MA	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3463	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出の疑い	滲出	国内	1	情報提供
3464	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3465	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	漏出の疑い	滲出	国内	1	情報提供
3466	腸骨動脈用ステント	COOKバスキュラスステント	クックメディカルジャパン	変形	ステント追加術	国内	1	情報提供
3467	腸骨動脈用ステント	COOKバスキュラスステント	クックメディカルジャパン	伸び	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3468	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボットメディカルジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
3469	腸骨動脈用ステント	エクспレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷の疑い、破裂、抜去不能	脳血管障害	国内	1	情報提供
3470	腸骨動脈用ステント	エクспレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
3471	腸骨動脈用ステント	エクспレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	国内	1	その他
3472	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
3473	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	日本メトロニック	拡張不能、捻じれ	なし	国内	1	情報提供
3474	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	日本メトロニック	ステントの予期せぬ展開	なし	国内	1	情報提供
3475	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	日本メトロニック	ステントの意図せぬ展開	ステント追加術	国内	1	情報提供
3476	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	曲がり	ステント追加術	国内	1	情報提供
3477	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
3478	定置型保育器	インキュ i	アトムメディカル	断線	低体温症のおそれ	国内	1	その他
3479	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	GEヘルスケア・ジャパン	空気循環機能低下	なし	国内	1	その他
3480	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	不明	国内	5	情報提供
3481	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	原疾患悪化の疑い	国内	2	情報提供
3482	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3483	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
3484	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3485	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	起動不良	不明	国内	1	情報提供
3486	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	起動不良	なし	国内	2	情報提供
3487	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	機能停止	不明	国内	1	情報提供
3488	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	外れ、支持脚の変形	不明	国内	1	情報提供
3489	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	1	情報提供
3490	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	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
3491	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	起動不良	不明	国内	1	情報提供
3492	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	起動不良	なし	国内	1	情報提供
3493	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	過熱の疑い、外れ	不明	国内	1	情報提供
3494	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	なし	皮膚損傷	国内	1	情報提供
3495	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	情報提供
3496	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	11	情報提供
3497	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	臨床使用中の動作停止	不明	国内	1	情報提供
3498	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	1	その他
3499	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	接続不良、漏れ	不明	国内	1	情報提供
3500	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	接続不良、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
3501	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	6	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3502	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
3503	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3504	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3505	二相式気道陽圧ユニット	メディオックス60	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	なし	国内	1	その他
3506	二相式気道陽圧ユニット	メディオックス60	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	3	その他
3507	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	創傷離解、追加処置	国内	1	情報提供
3508	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、創傷離解	国内	1	情報提供
3509	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、機能不全	尿失禁の再発	国内	1	情報提供
3510	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	尿失禁の再発	国内	1	情報提供
3511	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
3512	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3513	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	なし	国内	1	情報提供
3514	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	変形、留置不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3515	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	血腫、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3516	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
3517	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、留置不能	なし	国内	2	情報提供
3518	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、留置困難	なし	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3519	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	曲がり、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
3520	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不良、切断、変形	体内遺残	国内	1	情報提供
3521	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	異所留置	なし	国内	1	情報提供
3522	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	ずれの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3523	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
3524	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	次のアナウンスに進まなかった	不明	国内	1	その他
3525	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本ストライカー	作動不良	不明	国内	1	情報提供
3526	半自動除細動器	ライフバック1000	日本ストライカー	心電図波形解析不良	心拍再開への影響のおそれ、神経学的予後への影響のおそれ	国内	1	情報提供
3527	半自動除細動器	心腔内除細動装置 (内部電源型)	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
3528	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ (V500/V300)	ドレーゲルジャパン	呼吸回路閉塞の疑い	心停止	国内	1	その他
3529	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ (V500/V300)	ドレーゲルジャパン	機能停止の疑い	心停止	国内	1	その他
3530	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	換気停止の疑い	その他の健康被害	国内	1	その他
3531	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	分時換気量が大きい	不明	国内	3	その他
3532	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	1回換気量値が大きい	なし	国内	3	その他
3533	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	4	情報提供
3534	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3535	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	9	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3536	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	14	情報提供
3537	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	6	情報提供
3538	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	5	情報提供
3539	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	ゆるみの疑い	なし	国内	1	情報提供
3540	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	8	情報提供
3541	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
3542	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	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3543	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
3544	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
3545	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	3	情報提供
3546	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	2	情報提供
3547	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	4	情報提供
3548	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	電氣的接触不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
3549	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3550	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3551	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	5	情報提供
3552	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	42	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3553	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
3554	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、電子部品の焼損の疑い	なし	国内	1	情報提供
3555	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	4	情報提供
3556	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	リセットの疑い	なし	国内	1	情報提供
3557	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	リセット	なし	国内	5	情報提供
3558	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、換気停止	なし	国内	1	情報提供
3559	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	バッテリー不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3560	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	5	情報提供
3561	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	ノブの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
3562	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、換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3563	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3564	汎用人工呼吸器	人工呼吸器・iVent201	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	低酸素症	国内	1	その他
3565	非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良の可能性	不明	国内	1	情報提供
3566	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	一時的な動作不良の疑い	不明	国内	1	その他
3567	非吸収性人工靱帯	XBraid人工靱帯	日本ストライカー	切断	不明	国内	1	情報提供
3568	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFE 人工血管 VXT	ゲティンゲグループ・ジャパン	裂け	追加処置実施	国内	1	情報提供
3569	非中心循環系人工血管	インプラ カーボングラフト	メディコン	不明	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3570	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	剥離	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3571	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3572	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	折れ、剥離	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3573	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	折れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3574	非中心循環系人工血管	バスクテックRapidax II 人工血管	テルモ	人工血管の損傷	感染症の疑い	国内	1	その他
3575	非中心循環系人工血管	フュージョン	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出、再手術	国内	1	情報提供
3576	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	漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3577	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔システムPRO-next II +i	アコマ医科工業	流量不良	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
3578	片側型人工膝関節	Persona Partial Knee システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術、体内遺残の疑い	国内	1	その他
3579	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3580	片側型人工膝関節	オックスフォード外側コンポーネント	ジンマー・バイオメット	包装材料の破損のおそれ	感染	国内	1	回収 (改修)
3581	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	情報提供
3582	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
3583	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、再手術	国内	1	情報提供
3584	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
3585	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	4	情報提供
3586	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、逆流	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3587	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャ パン	動作不良	なし	国内	2	情報提供
3588	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャ パン	バッテリー不良、動作不良	なし	国内	1	情報提供
3589	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャ パン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
3590	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャ パン	エラーメッセージ (アラーム発生)、動作不良	なし	国内	1	情報提供
3591	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)、自動充填不 良	なし	国内	2	情報提供
3592	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	アラーム機能不全、動作不良	なし	国内	2	情報提供
3593	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、起動不能	なし	国内	1	情報提供
3594	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
3595	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ パン	シャットダウン	なし	国内	3	情報提供
3596	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)、起動不能	なし	国内	1	情報提供
3597	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ パン	エラーメッセージ (アラーム発生)	なし	国内	3	情報提供
3598	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	AC電源不良	なし	国内	1	情報提供
3599	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
3600	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
3601	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	電気基板不良及びタッチパネルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
3602	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	流量不良	不整脈	国内	1	その他
3603	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3604	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
3605	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	ガス漏れの疑い	なし	国内	1	その他
3606	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
3607	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	換気圧力不良	なし	国内	1	その他
3608	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3609	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(プライマスIE)	ドレーゲルジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3610	麻酔システム	麻酔ワークステーション・Leon plus	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	その他
3611	麻酔回路セット	麻酔回路セット (VS)	パイエアメディカル	緩み	心停止	国内	1	情報提供
3612	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
3613	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3614	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	再手術	国内	1	その他
3615	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	不明	眼内炎、出血	国内	1	その他
3616	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	眼外への漏出	眼圧上昇、眼球癆、視力喪失	国内	1	その他
3617	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	1	情報提供
3618	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	遅発性ステント血栓症	国内	3	情報提供
3619	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	切断、閉塞	国内	2	情報提供
3620	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3621	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	急性ステント血栓症、体内遺残	国内	1	情報提供
3622	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3623	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
3624	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3625	臍臓用ステント	臍管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残	国内	1	その他
3626	臍臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
3627	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3628	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3629	靱帯固定具	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	固着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3630	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	骨欠損、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3631	靱帯固定具	クアトロリンクノットレスアンカー	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3632	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3633	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3634	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
3635	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3636	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3637	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、再狭窄、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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3638	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
3639	頸動脈用ステント	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3640	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、遅発性ステント血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
3641	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3642	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	感染	国内	1	情報提供
3643	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メトロニック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3644	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	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
3645	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3646	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3647	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	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
3648	頸動脈用ステント	頸動脈用ブリサイス	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3649	頸動脈用ステント	頸動脈用ブリサイス	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	回収 (改修)
3650	頸動脈用ステント	頸動脈用ブリサイス	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(5)：治療・銅製機器等(1,144件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	切断	体内遺残、適用部位疼痛、瘻孔	国内	1	情報提供
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	創傷感染	国内	1	その他
3	アプライヤ	ラパロクリップ アプライヤ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4	ウォーターパッド特定加温装置システム	ブランケットロール	アイ・エム・アイ	破損	なし	国内	2	その他
5	エア式骨手術器械	シグネチャーLite気動式ドリルシステム	日本ストライカー	外れ	不明	国内	1	情報提供
6	エア式骨手術器械	マエストロ気動式ドリルシステム	日本ストライカー	緩み	内出血	国内	1	情報提供
7	エキシマレーザー血管形成器	エキシマレーザー血管形成装置	フィリップス・ジャパン	エラー表示の疑い	不明	国内	1	その他
8	シェーバシステム	EMブレード	日本メトロニック	破損	なし	国内	4	情報提供
9	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	なし	国内	8	情報提供
10	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	ブレードの破損	なし	国内	1	情報提供
11	シェーバシステム	M5ハンドピース	日本メトロニック	動作不良	なし	国内	1	情報提供
12	シェーバシステム	POWERMINIシェーバシステム	スミス・アンド・ネフュー	動作不全の疑い	異物侵入	国内	1	情報提供
13	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
14	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	2	情報提供
15	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
16	ダイオードレーザー	オサダライトサージスクエア5	長田電機工業	破折	火傷	国内	1	回収(改修)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	ダイオードレーザ	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	レーザチップ破損	なし	国内	1	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	摩耗	不明	国内	20	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	破損、変形	不明	国内	3	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	破損	不明	国内	5	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	破損	なし	国内	4	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	折れ	不明	国内	11	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	折れ	体内遺残	国内	3	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	折れ	なし	国内	7	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	接続不良、摩耗	髄液漏、損傷	国内	1	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	接続不良、摩耗	なし	国内	1	情報提供
27	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	7	情報提供
28	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	なし	国内	2	情報提供
29	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	1	その他
30	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	不明	国内	2	情報提供
31	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり、接続不良	髄液漏、損傷	国内	1	情報提供
32	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
33	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、接続不良	不明	国内	7	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	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
35	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	なし	国内	1	情報提供
36	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
37	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	異物	不明	国内	1	情報提供
38	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	ずれ、密着	不明	国内	1	情報提供
39	のみ	オステオトーム/チゼル	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
40	のみ	オステオトーム/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
41	バイポーラ電極	Atricure アイソレーター トランスポー ラークランプ	センチュリーメディカル	なし	肺静脈狭窄	国内	1	情報提供
42	バイポーラ電極	Atricure アイソレーター トランスポー ラークランプ	センチュリーメディカル	なし	出血	国内	1	情報提供
43	バイポーラ電極	Atricure アイソレーター トランスポー ラーペン	センチュリーメディカル	なし	出血、穿孔	国内	1	情報提供
44	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	絶縁劣化の疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
45	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	灌流液による熱傷	国内	2	情報提供
46	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ショート疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
47	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	不明	遺残の疑い	国内	1	情報提供
48	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	1	情報提供
49	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	変形の疑い	なし	国内	1	情報提供
50	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	変形	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・銅製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	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	剥れ	なし	国内	2	情報提供
52	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	破損	なし	国内	2	情報提供
53	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	把持不良	なし	国内	1	情報提供
54	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	動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
55	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	動作不良、変形	なし	国内	1	情報提供
56	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	動作不良	なし	国内	2	情報提供
57	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	電源遮断、剥れ	なし	国内	1	情報提供
58	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	出力低下	なし	国内	1	情報提供
59	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	1	情報提供
60	バイポーラ電極	バイポーラ高周波処置用電極	エム・シー・メディカル	脱落	遺残	国内	1	情報提供
61	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
62	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	挿入器具作動不良	後囊破損、前部硝子体切除術	国内	1	その他
63	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	治療台の異常動作	なし	国内	1	回収 (改修)
64	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	蜂巣炎	国内	1	情報提供
65	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	脳梗塞	国内	1	その他
66	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	鉄欠乏性貧血	国内	1	情報提供
67	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	潰瘍形成	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	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	8	情報提供
69	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	誤嚥性肺炎、敗血症性ショック	国内	1	その他
70	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	経口摂取減少、誤嚥性肺炎、口腔粘膜炎、嚥下障害	国内	1	その他
71	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	下痢、急性腎不全	国内	1	その他
72	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	栄養障害、口腔粘膜炎、食欲不振、脱水、嚥下障害	国内	1	その他
73	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	アミラーゼ増加、口内炎	国内	1	情報提供
74	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	アミラーゼ高値	国内	1	情報提供
75	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
76	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	2	情報提供
77	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	3	情報提供
78	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	手術延長	国内	1	情報提供
79	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	3	情報提供
80	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	4	情報提供
81	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	焼灼不良	なし	国内	2	情報提供
82	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	日本ルミナス	ファイバーが折れていた	なし	国内	1	その他
83	医科用捲綿子	BD BBL カルチャースワブ プラスミニ チップクリア	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
84	一般の電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	器具認識不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	一般的電気手術器	GN060 バイポーラ凝固止血器	ビー・ブラウンエースクラップ	通電不良	なし	国内	1	情報提供
86	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	穿孔	国内	1	情報提供
87	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	なし	熱傷	国内	1	情報提供
88	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	不明	熱傷	国内	1	情報提供
89	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
90	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	なし	熱傷	国内	1	情報提供
91	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	脱落、変形	不明	国内	1	情報提供
92	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	脱落	不明	国内	1	情報提供
93	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	脱落	なし	国内	2	情報提供
94	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
95	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	不正出力と破損	熱傷等の可能性	国内	1	情報提供
96	一般的電気手術器	ハイフリケーター2000	日本メディカルネクスト	なし	熱傷	国内	1	情報提供
97	一般的電気手術器	バイポーラ鉗子	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
98	一般的電気手術器	バイポーラ鉗子	メドトロニックソファモアダネック	動作不良	なし	国内	2	情報提供
99	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	放電	熱傷	国内	1	情報提供
100	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	熱傷	国内	1	情報提供
101	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形、放電	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	一般の電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	2	情報提供
103	一般の電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
104	一般の電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	出力継続	なし	国内	1	情報提供
105	横隔神経電気刺激装置	NeuRx横隔膜ペーシングシステム	USCIジャパン	不明	肺炎	国内	1	その他
106	開創器	COOKリバーレトラクションシステム	クックメディカルジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
107	開創器	トンブソン リトラクタ	アムコ	脱落	なし	国内	1	その他
108	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	3	情報提供
109	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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
110	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	固定不良	不明	国内	1	情報提供
111	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
112	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
113	開頭手術用ドリル	EasyD rill 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	回収 (改修)
114	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	自動リリース機構の作動不良の疑い	脳実質損傷、麻痺	国内	1	回収 (改修)
115	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	自動リリース機構の作動不良の疑い	脳挫傷	国内	1	情報提供
116	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	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、脳挫傷	国内	1	情報提供
117	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	1	回収 (改修)
118	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	13	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	自動リリース機構の作動不良の疑い	なし	国内	5	情報提供
120	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォレーター	村中医療器	不明	硬膜損傷	国内	2	情報提供
121	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォレーター	村中医療器	不明	硬膜、脳実質損傷	国内	2	情報提供
122	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォレーター	村中医療器	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
123	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	破損	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
124	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	硬膜損傷の疑い	国内	1	情報提供
125	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
126	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
127	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	10	情報提供
128	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	Integra Japan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	1	情報提供
129	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	血管損傷、硬膜損傷	国内	1	情報提供
130	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフォレーター	日本メディカルネクスト	不明	硬膜損傷	国内	5	情報提供
131	間欠型空気圧式マッサージ器	フロートロン・エクセル	アルジョ・ジャパン	なし	神経麻痺	国内	1	その他
132	関節手術用器械	ACTIVAS脛骨器具セット	京セラ	亀裂	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
133	関節手術用器械	Alliance インストルメント	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
134	関節手術用器械	Alpine ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
135	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	3	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
137	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
138	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	その他
139	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	その他
140	関節手術用器械	Entrada ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
141	関節手術用器械	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術のおそれ	国内	1	その他
142	関節手術用器械	G2人工股関節システム セメントレスシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、嵌合不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
143	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
144	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	接合不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
145	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	JOURNEY II 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
147	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	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
148	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	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
149	関節手術用器械	JOURNEY UNI 手術器械	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
150	関節手術用器械	Lima アセタブラー カップ インストルメントセット	日本リマ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	Lima アセタブラーカップ インストルメントセット	日本リマ	取り外し不能	海面骨抜けた、手術時間の延長	国内	1	その他
152	関節手術用器械	Mako MCKインストルメンツ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
154	関節手術用器械	MATRIX ヒップ システム 用手術器械 (1)	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
155	関節手術用器械	OrthoPilotナビゲーションシステム手術 器械	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
156	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インスツルメン ト	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
157	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インスツルメン ト	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	4	情報提供
158	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術 器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
159	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術 器械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
160	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
161	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
162	関節手術用器械	SQRUM器具セット	京セラ	折れ	体内遺残/再手術のおそれ	国内	2	情報提供
163	関節手術用器械	Summit人工股関節 システム用手術器 械	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
164	関節手術用器械	エクリス アセンドフレックス器械	ライトメディカル	製品が破損し部品が体内に落下	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
165	関節手術用器械	ナビゲーション用 人工関節器械	日本ストライカー	回旋不良	不明	国内	1	情報提供
166	関節手術用器械	ハイパフォーマンズ手術器械	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
167	関節手術用器械	モジュラスシステム インストゥルメント セット	日本リマ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
168	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅰ	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
169	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	はがれ	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・銅製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	関節手術用器械	関節手術用器械A	日本ストライカー	外れ	再開創	国内	1	情報提供
171	関節手術用器械	関節手術用器械I	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
172	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	折れの疑い、摩耗の疑い	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
173	眼科用レーザー角膜手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	PI認識不良、システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
174	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
175	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	医療機器不具合、眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
176	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出、角膜内皮障害	国内	1	その他
177	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	その他
178	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
179	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
180	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ脱臼、眼内レンズ偏位	なし	国内	1	情報提供
181	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ脱臼、眼内レンズ破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
182	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出、視力障害	国内	1	情報提供
183	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	2	情報提供
184	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
185	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	医療機器不具合	眼内レンズ摘出、後囊破損、術後炎症	国内	1	その他
186	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ表面への異物付着	眼内レンズ摘出	国内	1	その他

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (5): 治療・銅製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	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	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	その他
188	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	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
189	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、乱視	国内	1	その他
190	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
191	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	2	情報提供
192	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	レンズ光学部損傷、レンズ偏位、挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	その他
193	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	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	2	情報提供
194	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	眼内炎	国内	1	情報提供
195	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	眼内レンズ摘出、視力不良	国内	1	情報提供
196	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	炎症、黄斑浮腫、角膜びらん、視力低下、乳頭炎	国内	1	情報提供
197	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	フィブリン析出、虹彩炎	国内	1	情報提供
198	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	フィブリン析出、眼圧上昇、虹彩障害	国内	1	情報提供
199	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	フィブリン析出	国内	1	情報提供
200	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
201	起子	ロータリーダイセクター	八光	包装の損傷	感染のおそれ	国内	2	回収 (改修)
202	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	刺激部位の痛み	国内	1	その他
203	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	顔面不快感、刺激部位の痛み	国内	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン	通信不良	手技延長	国内	1	情報提供
205	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン	エラー表示	なし	国内	1	情報提供
206	高周波処置用能動器具	Opti 2 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	1	情報提供
207	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	放電の疑い	熱傷	国内	2	情報提供
208	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	放電	組織損傷	国内	4	情報提供
209	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	1	情報提供
210	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
211	高周波処置用能動器具	Valleylab スモークペンシル	コヴィディエンジャパン	放電の疑い	なし	国内	1	情報提供
212	高周波処置用能動器具	メガダインE-Zクリーンチップ	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
213	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	1	情報提供
214	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
215	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供
216	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	なし	発赤	国内	3	情報提供
217	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
218	骨手術用器械	AutoFIX用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	AutoFIX用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
220	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
222	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
223	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	6	情報提供
224	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	摩耗	手術時間の延長	国内	1	その他
225	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	変形	術時間の延長	国内	1	情報提供
226	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
227	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	負傷のおそれ	国内	1	情報提供
228	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
229	骨手術用器械	HAI大腿骨逆行性髓内釘システム用手術器械	ホムズ技研	外れ	体内遺残	国内	1	回収(改修)
230	骨手術用器械	HanssonPin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
231	骨手術用器械	HanssonPin用手術器械	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
232	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	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
233	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
234	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
235	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
236	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
237	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	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	追加皮切処置	国内	1	情報提供
239	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
240	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	情報提供
241	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
242	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	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
243	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
244	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	再手術のおそれ、手術時間の延長、抜去困難のおそれ	国内	1	情報提供
245	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	なし	国内	1	その他
246	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	なし	国内	1	情報提供
247	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	取り外し不能、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
248	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	再手術、体内遺残	国内	2	その他
249	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
250	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	3	情報提供
251	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨損傷	国内	1	情報提供
252	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	TFインストルメント	エム・イー・システム	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	捻れ	なし	国内	1	その他
256	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	折れの疑い	なし	国内	2	その他
257	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	再手術、体内遺残	国内	2	その他
258	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	2	その他
259	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	1	情報提供
260	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
261	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
262	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
263	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	4	情報提供
264	骨手術用器械	アズニスIIIシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
265	骨手術用器械	アズニスIIIシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
266	骨手術用器械	アズニスIIIシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
267	骨手術用器械	アズニスIIIシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	追加処置	国内	1	情報提供
268	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
269	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
270	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
271	骨手術用器械	コングルメ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	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・銅製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	骨手術用器械	スーパーフイクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノロジ	タップの折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
273	骨手術用器械	ステラ橈骨遠位端プレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	曲がり	損傷	国内	1	情報提供
274	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	不明	感染の疑い	国内	2	情報提供
275	骨手術用器械	タップ/TK	メディカルユーアンドエイ	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローベ	メドトロニックソファモアダネック	変形	なし	国内	1	情報提供
277	骨手術用器械	デュアルSCスクリューシステム抜去用手術器械	KiSCO	破断	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
278	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	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
279	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	2	その他
280	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	2	情報提供
281	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
282	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	10	情報提供
283	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
284	骨手術用器械	バリアックス橈骨遠位端用器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
285	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
286	骨手術用器械	ハンドル TE 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
287	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
288	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
290	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム 用手術器械	HOYA Technosurgical	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
291	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム 用手術器械	HOYA Technosurgical	なし	損傷	国内	1	情報提供
292	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	体内遺残	国内	1	情報提供
293	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
294	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
295	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	3	情報提供
296	骨手術用器械	髓内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
297	骨手術用器械	足関節固定釘用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
298	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
299	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	コンパートメント症候群、外科的処置、血腫、腫 脹、麻痺、疼痛	国内	1	情報提供
300	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	不明	腫れ	国内	1	情報提供
301	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	切断	出血	国内	1	情報提供
302	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
303	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
304	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	国内	2	情報提供
305	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	なし	国内	36	情報提供
307	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	10	情報提供
308	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	3	情報提供
309	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	8	情報提供
310	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
311	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
312	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、剥れ	なし	国内	3	情報提供
313	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	1	情報提供
314	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	8	情報提供
315	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、欠損	なし	国内	1	情報提供
316	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	2	情報提供
317	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
318	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
319	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
320	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
321	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
322	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シール不良の疑い、脱落の疑い	遺残の疑い	国内	1	情報提供
324	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
325	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	1	情報提供
326	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	体内遺残	国内	1	情報提供
327	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	なし	国内	1	情報提供
328	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
329	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	頭蓋穿孔	国内	1	情報提供
330	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	硬膜穿孔	国内	1	情報提供
331	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
332	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	外れ	不明	国内	1	情報提供
333	手術用ドリルアタッチメント	シャンク	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	なし	国内	1	情報提供
334	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントII	日本ストライカー	外れ、発熱	熱傷	国内	1	情報提供
335	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタ achment II	日本ストライカー	腐食、摩耗	なし	国内	1	情報提供
336	手術用ドリルアタッチメント	チャック	ビー・ブラウンエースクラッ プ	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
337	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラッ プ	発熱	熱傷	国内	2	情報提供
338	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラッ プ	発熱	なし	国内	1	情報提供
339	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラッ プ	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損	不明	国内	2	情報提供
341	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
342	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 ツールマイ ダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
343	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
344	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
345	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
346	手術用ドリルビット	サージカルドリル	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
347	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモア ダネック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
348	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモア ダネック	折れ	なし	国内	1	情報提供
349	手術用ドリルビット	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
350	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	1	情報提供
351	手術用ナビゲーションユニット	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	動作不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
352	手術用のこぎり	サジタルソーブレード	ビー・ブラウンエースクラ ップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
353	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	不明	国内	1	その他
354	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	手術時間の延長、術式移行	国内	2	情報提供
355	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	骨盤内感染、入院延長	国内	1	情報提供
356	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	不明	ヘモグロビン値の低下、再入院、腔断端の静脈 出血	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	下肢筋力低下、知覚低下	国内	1	情報提供
358	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間延長	国内	1	情報提供
359	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	国内	1	情報提供
360	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行、動脈損傷	国内	1	その他
361	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	直腸損傷 (穿孔、壊死)	国内	1	情報提供
362	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	動作不良	術式移行	国内	1	その他
363	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	門脈血栓症	国内	1	その他
364	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、葉間静脈損傷	国内	1	情報提供
365	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、動脈枝損傷	国内	1	情報提供
366	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、大動脈損傷	国内	1	情報提供
367	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後肺癰	国内	1	情報提供
368	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後脳梗塞	国内	1	その他
369	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	1	情報提供
370	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	酸素飽和度低下、術式移行	国内	1	その他
371	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
372	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、心タンポナーデ、心臓損傷	国内	1	その他
373	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、術後イレウス、心肺停止、敗血症	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、動脈尿管瘻	国内	1	情報提供
375	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
376	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、術後ポートサイトヘルニア、腸閉塞	国内	1	情報提供
377	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、血栓、再手術、出血、疼痛	国内	1	情報提供
378	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
379	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	4	情報提供
380	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	情報提供
381	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	再手術、出血	国内	1	その他
382	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	再手術、出血、術式移行	国内	1	情報提供
383	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	血管損傷、出血、術式移行	国内	1	情報提供
384	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	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
385	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	スパークの疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
386	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	7	情報提供
387	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	3	情報提供
388	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	精度不良	ノッチ	国内	1	情報提供
389	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	削れ	不明	国内	1	情報提供
390	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	誤作動	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	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
392	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	骨折	国内	1	情報提供
393	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	5	情報提供
394	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	機能不全	なし	国内	1	情報提供
395	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	緩み、変形	なし	国内	1	情報提供
396	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	なし	国内	3	情報提供
397	手術用骨鉗子	ケリソン骨パンチ 分解式	ミズホ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
398	手術用骨鉗子	骨パンチ (分解式)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	分解不良	なし	国内	1	情報提供
399	処置用対極板	メガソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	変形	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
400	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	灌流不良	なし	国内	1	情報提供
401	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
402	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
403	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	出力停止	なし	国内	1	情報提供
404	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
405	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	後出血	国内	1	情報提供
406	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
407	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	異音、部品破損	手術中止	国内	3	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	プローブの駆動不良	追加手術、網膜剥離	国内	1	回収 (改修)
409	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	冷却不十分	なし	国内	1	情報提供
410	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryoアブレーションシステム	センチュリーメディカル	N2Oガス漏れ	不明	国内	1	情報提供
411	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	破損	なし	国内	1	情報提供
412	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
413	靱帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
414	整形外科インプラント除去器	ユニコーンネイル除去用手術器械	HOYA Technosurgical	折れ	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
415	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	6	情報提供
416	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	1	情報提供
417	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	動作不良、破損	皮切の追加	国内	1	情報提供
418	整形外科用バー	髄内リーマー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
419	整形外科用リーマ	¥・CHY II スターターリーマー	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
420	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
421	脊椎手術用器械	Axon OC-Fusion手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	3	情報提供
422	脊椎手術用器械	Axon手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止、損傷	国内	1	情報提供
423	脊椎手術用器械	Axon手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	3	情報提供
424	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
426	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	グローバスメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
427	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
428	脊椎手術用器械	HELIX-R 用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
429	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
430	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
431	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
432	脊椎手術用器械	MESA 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
433	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	2	情報提供
434	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	なし	国内	1	情報提供
435	脊椎手術用器械	Navtリアル	日本メトロニク	不明	両下肢麻痺	国内	1	情報提供
436	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
437	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
438	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
439	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	3	その他
440	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
441	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	取り外し不能	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	亀裂	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
443	脊椎手術用器械	Synapse4.0手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	手術時間の延長の疑い、損傷	国内	1	情報提供
444	脊椎手術用器械	Synapse4.0手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	7	情報提供
445	脊椎手術用器械	Synapse手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	6	情報提供
446	脊椎手術用器械	USS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	2	情報提供
447	脊椎手術用器械	Vectraシステム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	3	情報提供
448	脊椎手術用器械	VIPER PRIME 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
449	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	折損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
450	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	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
451	脊椎手術用器械	VIPER3D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
452	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベイスブジャパン	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
453	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
454	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	麻痺	国内	1	情報提供
455	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	分解不良	不明	国内	1	情報提供
456	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
457	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
458	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、折れ	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・銅製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
460	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	なし	国内	3	情報提供
461	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	不明	国内	1	その他
462	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
463	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	2	情報提供
464	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
465	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	ドライバーの機能不良	不明	国内	2	情報提供
466	脊椎手術用器械	テンプレート	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
467	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、損傷	国内	1	情報提供
468	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	破損	なし	国内	1	情報提供
469	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	髄液漏、損傷	国内	1	情報提供
470	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	機能不良、接続不良	不明	国内	1	情報提供
471	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
472	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	逸脱	麻痺	国内	1	情報提供
473	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
474	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	摩耗	不明	国内	2	情報提供
475	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	変形	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	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	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
477	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	5	情報提供
478	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	5	情報提供
479	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	6	情報提供
480	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良、変形	なし	国内	1	情報提供
481	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	不明	国内	2	情報提供
482	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	緩み	不明	国内	1	情報提供
483	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	2	情報提供
484	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
485	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械 GB	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
486	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	2	情報提供
487	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	なし	国内	1	情報提供
488	脊椎手術用器械	吸引管	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
489	脊椎手術用器械	吸引管	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
490	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	体内遺残の疑い	国内	1	その他
491	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
492	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
494	脊椎手術用器械	頸胸椎手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
495	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	その他
496	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
497	体外式結石破碎装置	ドルニエ Gemini	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	その他
498	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	脱落の疑い	なし	国内	2	情報提供
499	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎 装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
500	単回使用ハンドコントロール式電気手 術器用アクティブ電極	コロラド マイクロディセクション ニードル 電極	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
501	単回使用レーザガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
502	単回使用開創器	オクトベース (スーチャーホルダー)	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
503	単回使用関節手術用器械	Mako ボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	折れ	不明	国内	2	情報提供
504	単回使用関節手術用器械	Mako ボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
505	単回使用関節手術用器械	Mako ボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
506	単回使用関節手術用器械	セメントスペーサーモールド 滅菌済み	ジンマー・バイオメット	不明	感染症	国内	1	回収 (改修)
507	単回使用関節手術用器械	ヘッドレススクリューピン	ミズホ	体内遺残	摩耗の疑い	国内	1	情報提供
508	単回使用関節手術用器械	ホールドピン	帝人ナカシマメディカル	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
509	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	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	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、異物混入	異物遺残のおそれ	国内	12	その他
511	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	33	その他
512	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、異物除去、角膜内皮細胞減少	国内	1	その他
513	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	国内	8	その他
514	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム (カートリッジ)	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物遺残	国内	6	その他
515	単回使用骨手術用器械	ALPS 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
516	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
517	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジヤパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
518	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
519	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
520	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
521	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
522	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	折れ	不明	国内	4	情報提供
523	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
524	単回使用手術用のこぎり	プレシジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
525	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
526	単回使用整形外科用パー	ENTパワーシステム ASBパー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	単回使用整形外科用バー	ICONIX ドリル ディスポーザブル	日本ストライカー	剥がれ	不明	国内	1	情報提供
528	単回使用整形外科用バー	Mitek FMS シェーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
529	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
530	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	なし	国内	2	情報提供
531	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
532	単回使用整形外科用バー	TRUNAV ドリル	スミス・アンド・ネフュー	折れ	手術時間延長	国内	1	情報提供
533	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	2	情報提供
534	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
535	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
536	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
537	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス カーブバー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
538	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
539	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	なし	国内	5	情報提供
540	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
541	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メドトロニック	破損	なし	国内	3	情報提供
542	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、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
543	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	4	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	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	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
545	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
546	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
547	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	なし	国内	2	情報提供
548	単回使用脊椎手術用器械	SteriSpine ペディクルスクリュー手術器 械	KISCO	不明	再手術のおそれ、手術目的未達成	国内	1	情報提供
549	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリューション DSP 鉗子	日本アルコン	先端部開閉不良	レーザー照射、網膜裂孔	国内	1	その他
550	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	日本コヴィディエン	なし	急性湿疹	国内	1	情報提供
551	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ (コンフォートスリーブ)	日本コヴィディエン	なし	急性湿疹	国内	3	情報提供
552	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	Integra Japan	チップの破損	破損片の体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
553	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	不明	術後感染	国内	1	その他
554	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	蜂窩織炎のおそれ	国内	1	その他
555	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	重篤な湿疹のおそれ	国内	1	情報提供
556	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	感染	国内	2	その他
557	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	4	情報提供
558	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	欠損	なし	国内	3	情報提供
559	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	2	情報提供
560	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	4	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	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	通電不良	手術延長	国内	1	情報提供
562	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	脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
563	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	情報提供
564	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
565	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
566	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、欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
567	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	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
568	超音波処置用能動器具	ソノベット iQ 単回使用チップセット	日本ストライカー	欠損	不明	国内	1	情報提供
569	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	変形	不明	国内	2	情報提供
570	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	変形	なし	国内	2	情報提供
571	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	破損、変形	不明	国内	2	情報提供
572	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	破損	なし	国内	1	情報提供
573	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	4	情報提供
574	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
575	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
576	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	16	情報提供
577	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残	国内	4	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	超短波治療器	高周波治療器 テクノシックス RC	インターリハ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
579	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモダ ネック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
580	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモダ ネック	断線	なし	国内	3	情報提供
581	電池電源式骨手術用器械	アキュラン システム	ビー・ブラウンエスクラッ プ	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
582	電動式骨手術器械	POWEEASE ドライバ	メドトロニックソファモダ ネック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
583	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	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
584	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHS システ ム	日本メドトロニック	動作停止、発熱	術式変更	国内	1	情報提供
585	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	動作不良	手術の中止	国内	1	情報提供
586	脳神経外科手術用ナビゲーションユ ニット	ステルスステーション ナビゲーションシ ステム	日本メドトロニック	起動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
587	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	手術の延期、手術時間の延長	国内	1	情報提供
588	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	誤留置	国内	1	情報提供
589	脳神経外科手術用ナビゲーションユ ニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	動作不良	手術の中止	国内	1	情報提供
590	脳神経外科手術用ナビゲーションユ ニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	ずれ	異所留置	国内	1	情報提供
591	脳神経外科手術用ナビゲーションユ ニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	ずれ	なし	国内	1	情報提供
592	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
593	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	窒素ガス供給圧不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
594	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	再手術、手術中止	国内	2	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	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	モニター故障	再手術、手術中止	国内	1	その他
596	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	プローブの駆動不良	追加手術、網膜剥離	国内	1	回収 (改修)
597	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示	手術中止	国内	2	その他
598	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示	手術延長	国内	2	その他
599	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	インフュージョン不安定	レーザー照射、網膜剥離	国内	1	その他
600	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	IOPコントロール不良	視力障害のおそれ、網膜浮腫	国内	1	その他
601	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	8	その他
602	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、前部硝子体切除術、網膜剥離の疑い	国内	1	その他
603	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、前部硝子体切除術	国内	5	その他
604	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	レンズ留置位置変更、後囊破損	国内	1	その他
605	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	超音波発振不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
606	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	システムメッセージ表示、灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
607	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	システムメッセージ表示、機器停止	角膜内皮障害、後囊破損のおそれ	国内	1	その他
608	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	システムメッセージ表示、フットスイッチ不良	手術延長	国内	1	その他
609	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	システムメッセージ表示	手術中止	国内	1	その他
610	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	3	その他
611	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	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	1	その他
613	汎用冷凍手術ユニット	エルベ CRYO2	アムコ	炭酸ガス漏れ	生検日程の延期	国内	1	情報提供
614	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	1	その他
615	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	5	情報提供
616	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	6	情報提供
617	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	3	情報提供
618	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	1	情報提供
619	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	2	その他
620	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	11	情報提供
621	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
622	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	情報提供
623	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション	プロガイドニードルセット	エレクトラ	誤穿刺の可能性	なし	国内	1	情報提供
624	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
625	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	不明	上腹部のふくらみ (逆説的過形成)	国内	1	情報提供
626	鉗子	BH111R	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
627	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供

分類 (6) : 歯科用機器・材料 (7件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3	歯科用ダイヤモンドバー	マニーダイヤモンド	マニー	振れの疑い、変形	下唇裂傷、前歯部欠損	国内	1	その他
4	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5	歯科用骨内インプラント材	アンキロス	デンツプライシロナ	インプラント体の破折	インプラント体の除去	国内	1	その他
6	歯鏡	ミラートップ	YDM	ミラーがケースごと脱落した	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(140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	角膜矯正用コンタクトレンズ	マイエメラルド	テクノピア	なし	滲漫性表層性角膜炎	国内	1	その他
2	角膜矯正用コンタクトレンズ	マイエメラルド	テクノピア	なし	網膜斑状出血	国内	1	その他
3	角膜矯正用コンタクトレンズ	マイエメラルド	テクノピア	なし	左眼角膜びらん	国内	1	その他
4	眼瞼加温加圧装置	「LipiFlow サーマルパルセーション システム」の付属品 アクティベータII	エイエムオー・ジャパン	表示不良	なし	国内	1	回収(改修)
5	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	なし	視力低下	国内	1	情報提供
6	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	支持部剥離	眼内レンズ入れ替え	国内	1	情報提供
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、再手術	国内	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	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
9	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	5	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残、異物除去、角膜内皮細胞減少	国内	1	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物遺残	国内	9	その他
12	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
13	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への赤血球付着	レンズ摘出のおそれ、霧視	国内	1	その他
14	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	16	その他
15	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残	国内	3	その他
16	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部変形	レンズ摘出	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアル	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
18	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアル	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	その他
19	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	眼内レンズ脱臼、眼内レンズ破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
20	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出、視力障害	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
22	後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ光学部損傷、レンズ摘出交換	国内	1	その他
23	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ混濁	国内	1	その他
24	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	2	その他
25	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	眼底視認性低下、霧視	国内	1	その他
26	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	眼底視認性低下、視力低下、霧視	国内	1	その他
27	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーシーズン	メニコン	割れ	角膜びらん	国内	1	情報提供
28	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム アクアロックス	ボシュロム・ジャパン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	その他
29	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	再手術のおそれ、予想屈折値誤差	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
32	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	情報提供
33	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出の予定、光視症、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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	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	2	その他
35	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内レンズの摘出、破囊	国内	1	情報提供
36	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内レンズの摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
37	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	不明	破囊	国内	3	情報提供
38	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 (レンズ入替え)	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	摘出	国内	1	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	なし	国内	1	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリセット	興和	なし	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	挿入器具作動不良	後囊破損、毛様小帯 [チン小帯] 断裂	国内	1	情報提供
44	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	挿入器具作動不良	チン小帯断裂、角膜浮腫、眼圧上昇	国内	1	情報提供
45	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	後囊破損	国内	1	情報提供
46	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	レンズ光学部損傷	角膜内皮障害	国内	1	情報提供
47	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラスアート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残、再手術	国内	1	その他
48	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラスアート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部変形、挿入器具作動不良	後囊破損、再手術のおそれ	国内	1	その他
49	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラスアート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
50	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	レンズ支持部損傷、レンズ摘出交換、レンズ偏位	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	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	フィブリン析出、レンズ摘出交換、炎症	国内	1	その他
52	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	不明	視力不良	国内	1	その他
53	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	その他
54	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	度数不良	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
55	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
56	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	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物遺残	国内	2	その他
57	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、不等像視	国内	1	その他
58	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	1	その他
59	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、眼内炎	国内	1	その他
60	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
61	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、異物除去術	国内	1	その他
62	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ 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	国内	1	その他
63	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	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
64	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、視力障害	国内	1	その他
65	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
66	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	眼内レンズ脱臼、眼内レンズ偏位	なし	国内	1	情報提供
67	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告 (国内)
分類 (7): 眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
69	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	医療機器不具合、眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
70	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	医療機器不具合	眼内レンズ摘出、後囊破損、術後炎症	国内	1	その他
71	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
72	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出、角膜内皮障害	国内	1	その他
73	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	その他
74	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、乱視	国内	1	その他
75	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
76	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	3	情報提供
77	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	情報提供
78	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	3	情報提供
79	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	無菌性眼内炎	国内	1	情報提供
80	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	硝子体混濁、中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
81	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内炎、視力低下	国内	1	情報提供
82	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内炎	国内	4	情報提供
83	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内レンズ摘出、視力不良	国内	2	情報提供
84	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	眼炎症、囊胞様黄斑浮腫	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	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	眼圧上昇、嘔吐	国内	1	その他
86	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	黄斑浮腫	国内	1	情報提供
87	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	炎症、黄斑浮腫、角膜びらん、視力低下、乳頭炎	国内	1	情報提供
88	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	フィブリン析出、虹彩炎	国内	1	情報提供
89	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	フィブリン析出、眼圧上昇、虹彩障害	国内	1	情報提供
90	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	フィブリン析出	国内	2	情報提供
91	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	レンズ偏位	視力低下	国内	1	情報提供
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	レンズ光学部損傷、レンズ偏位、挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	情報提供
93	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜上皮剥離	国内	1	その他
94	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	ボールディング過多	眼圧上昇、周辺虹彩前癒着、瞳孔散大	国内	1	情報提供

分類 (8) : 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等 (4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	医療用スポンジ	メロセル	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
2	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア EP-MA101	パナソニック	なし	体調不良により入院	国内	1	情報提供
3	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠	国内	1	情報提供
4	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	IUD破損	不明	国内	1	その他

分類 (9) : プログラム医療機器 (20件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	蜂巣炎	国内	1	情報提供
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	脳梗塞	国内	1	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	鉄欠乏性貧血	国内	1	情報提供
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	潰瘍形成	国内	1	その他
5	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	8	情報提供
6	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	誤嚥性肺炎、敗血症性ショック	国内	1	その他
7	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	経口摂取減少、誤嚥性肺炎、口腔粘膜炎、嚥下障害	国内	1	その他
8	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	下痢、急性腎不全	国内	1	その他
9	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	栄養障害、口腔粘膜炎、食欲不振、脱水、嚥下障害	国内	1	その他
10	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	アミラーゼ増加、口内炎	国内	1	情報提供
11	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	アミラーゼ高値	国内	1	情報提供
12	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 がんゲノムプロフィール	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	1	その他
13	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis診断システム	マイクレン・ヘルスケア	検査申込書から結果報告書への被検者匿名化符号の転記ミス	なし	国内	1	その他