

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の9分類とした。
なお、各分類中の順列は一般的名称の五十音順とした。
－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －
 - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、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	２～
（３）処置用・施設用機器等	１７～
（４）生体機能補助・代行機器	１５９～
（５）治療・鋼製機器等	３８１～
（６）歯科用機器・材料	４１９～
（７）眼科用機器	４２０～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	４２８～
（９）プログラム医療機器	４２９

医療機器不具合報告(国内)
分類(1): 画像診断用機器

分類(1): 画像診断用機器(30件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT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、接続不良	手技時間の延長のおそれ、腎機能不全のおそれ	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	表示データの誤りの疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	機能停止	手技の遅れ	国内	1	その他
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	機能停止	手技の延期	国内	1	その他
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	検査、治療の遅れ	国内	1	その他
6	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	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	ミスファイル	治療の遅れ	国内	1	その他
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	緩み、脱落	打撲、捻挫	国内	1	その他
8	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	アシスト・ジャパン	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	その他
9	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	バイエル薬品	不明	空気塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
10	体表面用超音波プローブカバー	シブコUPシリーズブラケット	センチュリーメディカル	不明	軽度の外傷、疾患、障害のおそれ	国内	1	情報提供
11	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
12	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	不明	耳鳴り、難聴	国内	1	その他
13	汎用超音波画像診断装置	ViewMate Z 超音波画像診断装置	アボットメディカルジャパン	カテーテル認識不良	手技遅延の疑い	国内	1	情報提供
14	放射線防護用固定式バリア	MAVIG X線防護板	GEヘルスケア・ジャパン	脱落のおそれ	打撲のおそれ	国内	1	その他
15	放射線薬剤投与装置	放射性薬剤投与器(M130)	住友重機械工業	不明	炎症のおそれ、詳細不明の感染症のおそれ	国内	15	情報提供
16	放射線薬剤投与装置	放射性薬剤投与器(M130)	住友重機械工業	不明	炎症のおそれ、詳細不明の感染のおそれ	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

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(628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	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	不明	滞留、腸閉塞	国内	1	情報提供
2	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留、腸閉塞	国内	1	情報提供
3	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
4	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	不明	感染、疼痛	国内	1	情報提供
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	不明	感染	国内	1	情報提供
6	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折れの疑い	フィラメント皮下残存の疑い	国内	2	その他
7	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折れ	フィラメント皮下残存	国内	1	その他
8	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	意識消失	国内	1	その他
9	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
10	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
11	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	電極の欠損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
12	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER DxC 700 AU	ベックマン・コールター	なし	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	情報提供
13	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	電源が入らない	なし	国内	3	その他
14	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	材料の分離	誤飲	国内	1	その他
15	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	オリンパスメディカルシステムズ	ノイズ	開創へ移行	国内	1	情報提供
16	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	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
17	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	心停止の疑い	国内	1	情報提供
18	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	3	情報提供
19	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	残存	感染のおそれ	国内	1	情報提供
20	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
21	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	5	情報提供
22	ビデオ軟性神経内視鏡	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	その他の健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
23	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-760ZP-V/M	富士フイルム	画像消え	残留のおそれ	国内	1	情報提供
24	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	不明	感染	国内	1	情報提供
25	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
26	マルチガスモジュール	マルチガスユニット GF-200シリーズ	日本光電工業	機能停止	手術遅延	国内	1	情報提供
27	外部電源式内視鏡用光源装置	ライトガイドケーブル	コンメッド・ジャパン	なし	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
28	滑走式マイクローム	ティシュー・テック スマートセクション	サクラファインテックジャパン	不明	なし	国内	1	その他
29	滑走式マイクローム	ティシュー・テック スマートセクション	サクラファインテックジャパン	患者情報と標本の不一致	なし	国内	1	その他
30	関節鏡用液体拡張装置	コンティニアス ウェーブⅢ 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	なし	腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
31	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	なし	心停止	国内	1	情報提供
32	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メドトロニック	不明	神経損傷、肺炎、麻痺	国内	1	情報提供
33	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メドトロニック	不明	熱傷	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	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	電気系による発煙の疑い	火傷のおそれ	国内	1	情報提供
35	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	電気系による発煙のおそれ	火傷のおそれ	国内	1	その他
36	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	2	情報提供
37	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	時間延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
38	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
39	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
40	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
41	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
42	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	亀裂	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
43	硬性手術用ランパースコープ	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
44	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
45	硬性手術用ランパースコープ	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	損傷のおそれ	国内	10	情報提供
46	硬性手術用ランパースコープ	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	組織損傷のおそれ	国内	17	情報提供
47	硬性手術用ランパースコープ	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	術式変更	国内	1	情報提供
48	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画質不良、破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
49	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画質不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
50	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画質不良	詳細不明の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
51	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	機能不全	中断	国内	1	情報提供
52	硬性膀胱尿道鏡	OES ELITE 光学視管	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	国内	1	情報提供
53	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインストゥルメント	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	はがれ	残留の疑い	国内	1	情報提供
54	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	開胸術への移行、出血、入院延長	国内	1	情報提供
55	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	開胸術への移行、時間延長、出血	国内	1	情報提供
56	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷、時間延長、出血、術式移行	国内	1	情報提供
57	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	エアリーク、その他の損傷	国内	1	情報提供
58	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、溶融	残留のおそれ	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ、傷害のおそれ	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	3	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、断線、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
62	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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、断線、突出	残留のおそれ	国内	1	情報提供
63	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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、断線	残留のおそれ	国内	21	情報提供
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	残留の疑い	国内	1	情報提供
65	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	残留のおそれ	国内	1	情報提供
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	作動不良、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	3	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	作動不良、脱落のおそれ、破損、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	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	作動不良、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	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 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	作動不良、脱落のおそれ、破損	その他の損傷、残留のおそれ	国内	1	情報提供
70	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	11	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 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	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	8	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 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	噛合わない、作動不良、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	3	情報提供
73	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	意図しない通電	熱傷	国内	1	情報提供
74	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	ほつれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	7	情報提供
75	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	ほつれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	5	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 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	はがれ、脱落の疑い	残留の疑い	国内	1	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 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	はがれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	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 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	はがれ、脱落のおそれ、突出	残留のおそれ	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 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	はがれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	3	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 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	はがれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	23	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 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	はがれ、脱落	残留の疑い	国内	4	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 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	はがれ、ほつれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	5	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 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	ハウジング内の破損、脱落のおそれ、突出、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
84	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	ねじれ、噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	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
85	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	なし	出血、術式移行	国内	1	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 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	なし	開胸手術へ術式移行、出血	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	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	なし	開胸手術への術式移行、出血	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	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	でっぱり、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	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	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	スパーク	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
90	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	不明	開胸術への移行、出血	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	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、破損	残留の疑い	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	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、変形	残留のおそれ	国内	2	情報提供
93	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	残留のおそれ	国内	12	情報提供
94	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、断線、破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
95	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、断線	残留のおそれ	国内	40	情報提供
96	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、変形	残留の疑い	国内	1	情報提供
97	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	作動不良、破損	術式移行	国内	1	情報提供
98	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	意図しない通電	熱傷	国内	1	情報提供
99	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	出血、術式移行	国内	1	情報提供
100	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、断線	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
101	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、脱落	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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、接触不良、接続不良、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
103	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、ほつれ、断線	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
104	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、ヒビ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
105	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
106	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HFシリーズ モノポーラインストゥルメント	メディカロイド	落下	残留の疑い	国内	1	情報提供
107	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HiQ+バイポーラ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
108	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
109	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	残留	国内	1	情報提供
110	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、破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
111	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	破損	残留	国内	1	情報提供
112	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、破損	残留のおそれ	国内	14	情報提供
113	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、断線	残留のおそれ	国内	46	情報提供
114	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	1	情報提供
115	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	1	情報提供
116	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	残留のおそれ	国内	1	情報提供
117	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	作動不良、破損	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
118	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	作動不良、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	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	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	作動不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
120	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	作動不良	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	16	情報提供
121	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	ほつれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	14	情報提供
122	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	ほつれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	26	情報提供
123	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	ほつれ	その他の損傷、リーク、出血、術式移行	国内	1	情報提供
124	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	ヒビ、脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
125	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	ハウジング内の破損、脱落のおそれ、断線、突出	残留のおそれ	国内	2	情報提供
126	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	なし	開腹手術に術式移行、出血	国内	1	情報提供
127	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	ケーブルの脱線、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	1	情報提供
128	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	IntegraJapan	ピン部品の破損	残留	国内	1	情報提供
129	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	鉗子	エム・シー・メディカル	残存	残留	国内	1	情報提供
130	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスプレイバルーンカテーテル	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
131	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセプス P	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
132	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	レスキューネット ディスポーザブル回収ネット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	時間延長	国内	5	情報提供
133	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ PVM-2700シリーズ	日本光電工業	機能停止の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
134	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	データの喪失、計算値(測定値)が不正確	誤診による健康被害のおそれ	国内	2	情報提供
135	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	破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
136	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオロニックジャパン	不適切又は予期しないリセットの疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
137	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
138	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオロニックジャパン	他の機器により損傷を受けた機器の疑い	診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
139	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオロニックジャパン	機械的な問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ、診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
140	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	創離開、追加手術	国内	1	情報提供
141	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	排出	創離開の疑い	国内	1	情報提供
142	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	排出	詳細不明の感染症、創離開、追加手術	国内	1	情報提供
143	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
144	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
145	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、電氣的リセットに起因する機能不全の疑い	追加手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
146	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、電氣的リセットに起因する機能不全の疑い	追加手術	国内	1	回収(改修)
147	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、電氣的リセットに起因する機能不全のおそれ	異物体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
148	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	オーバーセンシング	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
149	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	接続口の損傷、通信不全	手技の延長	国内	1	情報提供
150	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	エラー表示、電位不良	手技の延長	国内	1	情報提供
151	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	エラー表示、通信又は伝送の問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
152	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	エラー表示	手術手技の遅延の疑い	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
153	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	アボットメディカルジャパン	不明	手技の中止	国内	1	情報提供
154	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	カテーテル接続ケーブルSE	アボットメディカルジャパン	表示異常	手術時間の延長	国内	1	情報提供
155	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
156	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
157	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	スペースメーカープロ	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
158	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	断線	時間延長のおそれ	国内	2	情報提供
159	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	残留のおそれ	国内	1	情報提供
160	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
161	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドキャッチII	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
162	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	残留の疑い	国内	1	情報提供
163	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	コパメッド硬膜外腔アクセスキット	フォルテグロウメディカル	異常使用の疑い	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
164	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	残留のおそれ	国内	3	情報提供
165	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	組織片の体内落下のおそれ	国内	1	情報提供
166	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	組織片の体内落下	国内	2	情報提供
167	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	術者の怪我、術者の感染のおそれ	国内	1	情報提供
168	組織収納サック	アルノート ラップバッグ	アルフレッサ ファーマ	破損	外科的介入	国内	1	情報提供
169	組織収納サック	プレミアムヘイワキャッチ2	平和医療器械	機器又は機器構成部品の分離	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(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	組織収納サック	メモリーワイヤーバッグ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
171	組織収納サック	ユニマックス エンドポケット	ジェイエスエス	機器の落下	追加手術	国内	1	その他
172	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	誤診による健康被害のおそれ	国内	2	情報提供
173	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	1	その他
174	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエンス	高い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
175	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損の疑い	残留の疑い	国内	1	情報提供
176	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
177	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落の疑い	残留の疑い	国内	3	情報提供
178	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
179	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	残留	国内	2	情報提供
180	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	PENTAX Medical バイポーラ止血鉗子 HS-Dシリーズ	HOYA	接触不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
181	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ シングルユース	ビー・ブラウンエースクラップ	変形	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
182	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
183	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
184	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-612	オリンパスメディカルシステムズ	不明	縦隔気腫、穿孔	国内	1	情報提供
185	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-655	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染、傷害	国内	1	情報提供
186	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル電解質溶液下ヒステロ電極	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留の疑い	国内	2	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
187	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電解質溶液下レゼクト電極	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
188	単回使用心電用電極	CARTO 3専用リファレンスパッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
189	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	熱傷、発熱	国内	1	情報提供
190	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
191	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	3	情報提供
192	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	汚染、破損	感染のおそれ	国内	1	情報提供
193	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	汚染、機能不全	感染のおそれ	国内	1	情報提供
194	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	不明	傷害	国内	1	情報提供
195	電子体温計	テルモ電子体温計C531	テルモ	電池破裂	視力低下のおそれ	国内	1	その他
196	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	プロセッサ VP-7000	富士フイルム	不明	残留のおそれ	国内	1	情報提供
197	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
198	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	破損	その他の損傷のおそれ	国内	5	情報提供
199	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	脱落	その他の損傷のおそれ	国内	3	情報提供
200	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	接続不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
201	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	接続不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
202	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	機能不全	中断	国内	1	情報提供
203	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	36	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
204	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	その他の健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
205	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本スライカー	画像消え	時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
206	内視鏡用ビデオカメラ	4K カメラヘッド (オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S400-XZ-EA	オリンパスメディカルシス テムズ	画像消え	全身麻酔の追加	国内	1	情報提供
207	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステムセン ター OLYMPUS OTV-S300	オリンパスメディカルシス テムズ	接触不良	時間延長	国内	1	情報提供
208	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	その他
209	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
210	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
211	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	皮下気腫	国内	1	情報提供
212	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	塞栓症	国内	10	情報提供
213	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
214	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	陰囊気腫	国内	1	その他
215	内視鏡用軟性生検鉗子	ディスプレイザブル生検鉗子	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
216	内視鏡用部品アダプタ	ディスプレイザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
217	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
218	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コア トランペット	コンメッド・ジャパン	意図しない吸引	傷害のおそれ	国内	3	その他
219	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コア トランペット	コンメッド・ジャパン	意図しない吸引	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
220	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	破損	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(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
221	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	16	情報提供
222	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	1	情報提供
223	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	絶縁部の破損	遺残の疑い	国内	3	情報提供
224	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	絶縁部の破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
225	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力、漏れ	傷害のおそれ	国内	1	その他
226	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力	傷害のおそれ	国内	1	その他
227	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
228	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	回収(改修)
229	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	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
230	軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス 鼻咽喉ファイバースコープ FNL-RP3シリーズ	HOYA	剥離	残留のおそれ	国内	1	情報提供
231	軟性卵管鏡	FT卵管鏡	テルモ	画像異常、剥離、抜去不能、変形	残留の疑い	国内	1	情報提供
232	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
233	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	データ異常	医師の自家採血実施	国内	1	その他
234	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	不明	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
235	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	2	その他
236	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
237	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	電気系による発煙のおそれ	火傷のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	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	麻痺	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(5, 952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	抜去不能	追加手術	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	剥離の疑い	追加手術	国内	1	その他
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	挿入不能	追加手術	国内	1	その他
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	挿入不能	追加手術	国内	1	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	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	その他
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	7	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	切断	体内遺残、追加措置	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	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
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	切断	穿孔、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	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	切断	穿孔、体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
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	切断	手術時間延長、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	その他
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	手術時間延長、体内遺残のおそれ、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	切断	血圧低下、心停止、穿孔、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	固着、切断	体内遺残のおそれ、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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転停止	追加手術	国内	2	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転停止	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転停止	手術時間延長、追加手術	国内	1	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転異常の疑い	追加手術	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	穿孔、追加手術	国内	1	その他
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、穿孔	国内	1	情報提供
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷、抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	緩み	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い、心不全	国内	1	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、穿孔	国内	4	情報提供
28	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
29	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
30	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	塞栓症の疑い、心筋梗塞の疑い、心室細動	国内	1	情報提供
31	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
32	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	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、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
33	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的処置、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
34	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	事故抜去、抜去不能	血管解離の疑い、体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
35	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
36	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	32	情報提供
37	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	収縮不能	虚血のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
38	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	麻痺	国内	2	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	不整脈、攣縮	国内	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	追加手術、頻脈	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	追加手術、投薬	国内	1	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	追加手術、低酸素血症	国内	1	その他
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	穿孔	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	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	神経障害、麻痺	国内	2	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	神経障害	国内	14	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心嚢液滲出の疑い、心膜炎	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
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心室細動、追加手術	国内	1	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデのおそれ、追加手術、頻脈	国内	1	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手術時間延長、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	1	その他
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	4	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血腫、疼痛	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血腫	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	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	血管迷走神経反応	国内	1	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血管損傷の疑い、心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血管損傷、出血	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	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	胸水、追加手術、閉塞	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	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	急性麻痺性胃拡張、投薬	国内	1	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	詰まりの疑い	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 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	神経障害	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	不明	手技遅延のおそれ	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	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	不明	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	操作困難、破損の疑い	手技遅延のおそれ	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	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度表示不良	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度表示異常	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	不明	心ブロック	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	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	不明	手技遅延のおそれ	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	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	不完全又は不適切な接続の疑い	手術時間の延長	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	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	操作不良	手技遅延のおそれ、頻脈	国内	1	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	8	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	神経障害	国内	1	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	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	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	なし	スバズムの疑い、狭窄の疑い、血栓症の疑い、塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	空気混入	心筋梗塞の疑い	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	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint 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	三尖弁逆流症、追加手術	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	IntellaNav StablePoint 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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	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	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	心穿孔、追加手術	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	POLARx 冷凍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	神経障害	国内	8	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍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	スバズムの疑い、空気塞栓の疑い	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	POLARx 冷凍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	止血弁の破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍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	屈曲不良	心筋損傷のおそれ	国内	16	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍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	屈曲不良	手技遅延のおそれ	国内	3	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	8	情報提供
93	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	手技遅延の疑い	国内	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	エラー表示、通信又は伝送の問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
95	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
96	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	手技中止	国内	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	血栓付着、表示異常	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	血栓付着	塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
99	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	詰まり	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
100	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	インピーダンス不良、ノイズ、画面表示不良	手技の中止	国内	2	情報提供
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	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	国内	1	情報提供
103	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	麻痺	国内	2	情報提供
104	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	弁損傷	国内	1	情報提供
105	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	閉塞	国内	1	情報提供
106	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	12	情報提供
107	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	1	情報提供
108	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	3	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房頻拍の再発	国内	1	情報提供
110	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房細動の再発	国内	2	情報提供
111	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
112	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	心内膜炎、肺高血圧	国内	3	情報提供
113	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	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
114	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、心室細動	国内	1	情報提供
115	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
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
118	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心室細動	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
119	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	100	情報提供
120	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
121	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	2	情報提供
122	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	縦隔気腫、食道瘻(又は心房-食道瘻)の疑い	国内	1	情報提供
123	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	呼吸停止、心停止	国内	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
125	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	血管迷走神経反応	国内	1	情報提供
126	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	血管解離	国内	3	情報提供
127	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、不整脈	国内	1	情報提供
128	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、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
129	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
130	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	3	情報提供
131	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
132	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、心室細動、不整脈	国内	1	情報提供
133	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、血圧低下、心ブロック、攣縮	国内	1	情報提供
134	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、空気塞栓、心房食道瘻	国内	1	情報提供
135	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	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性肺炎、塞栓症	国内	1	情報提供
137	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	記憶障害	国内	1	情報提供
138	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	胃拡張障害	国内	1	情報提供
139	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	ショック、血胸	国内	1	情報提供
140	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	ST上昇	国内	1	情報提供
141	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	炭化組織の付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
142	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	3	情報提供
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
144	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	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
145	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	2	情報提供
146	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	心室細動	国内	1	情報提供
147	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
148	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
149	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	嚢状瘤または偽動脈瘤	国内	4	情報提供
150	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	偽動脈瘤、再手術	国内	2	情報提供
151	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	医療機器適用部位石灰化、新生内膜過形成	国内	1	情報提供
152	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不完全又は不適切な接続の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
153	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	凝固、接着不全	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
154	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	液体の漏出	医療機器成分に対する反応のおそれ	国内	1	その他
155	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	液体の漏出	なし	国内	1	情報提供
156	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	低血糖のおそれ	国内	2	その他
157	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
158	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
159	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
160	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
161	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
162	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
163	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
164	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
165	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	14	その他
166	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疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
167	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	13	その他
168	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
169	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	ずれ	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
171	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
172	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
173	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
174	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
175	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
176	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
177	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
178	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	注入不能	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
179	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	切断	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
180	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	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
181	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	高血糖	国内	6	情報提供
182	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
183	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
184	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い	高血糖	国内	6	情報提供
185	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
186	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
188	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり、曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
189	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	高血糖	国内	1	情報提供
190	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	5	情報提供
191	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	緩みのおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
192	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖	国内	1	情報提供
193	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
194	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
195	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、空気混入	空気塞栓症のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
196	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	追加処置	国内	2	情報提供
197	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
198	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	なし	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
199	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UKカテーテル セルジンガーキット	ニプロ	穴、漏れ	追加処置	国内	1	情報提供
200	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
201	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	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
202	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	詰まりのおそれ	感染のおそれ	国内	4	情報提供
203	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	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
204	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	過少吸引	感染のおそれ	国内	1	情報提供
205	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	破裂	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
206	カテーテルイントロデューサ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
207	カテーテルイントロデューサ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
208	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
209	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	後腹膜血腫	国内	1	情報提供
210	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
211	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、冷感	国内	1	情報提供
212	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、血栓、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
213	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、入院期間延長、閉塞、冷感	国内	1	情報提供
214	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、後腹膜血腫、出血、出血性ショック	国内	1	情報提供
215	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、血圧低下、血栓、止血不全	国内	1	情報提供
216	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、外科的処置、血腫	国内	1	情報提供
217	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	下肢虚血、外科的処置、入院期間延長、閉塞の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
218	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、追加処置	国内	1	情報提供
219	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、狭窄、追加処置、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
220	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入の疑い、外科的処置、止血不全、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	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、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
222	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	材料の分割、材料の分離、材料変形のおそれ、切断、挿入困難、又は裂けの疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
223	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー離脱の疑い、スーチャー断裂の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
224	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	2	情報提供
225	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	1	情報提供
226	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
227	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不適切又は間違った手順又は方法	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
228	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	2	情報提供
229	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	3	情報提供
230	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	測定値が得られない、破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
231	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	挿入不能、破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
232	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	収縮不能、破裂	異物体内遺残の疑い、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
233	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	穴、測定値が得られない、断線	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
234	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/ CEDV)	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、穴	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
235	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル/PU	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
236	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワズミ	異所留置	体内遺残	国内	3	情報提供
237	トロカールスリーブ	da Vinci シリーズカニューラ	インテュイティブサージカル	不明	入院延長、皮下気腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
239	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	挿入不能	治療の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
240	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	折れのおそれ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
241	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	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
242	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	切断	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
243	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
244	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	折れ	血圧低下のおそれ	国内	4	情報提供
245	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
246	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	画像不良、緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
247	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	断線の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
248	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	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
249	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	血圧低下、血栓症のおそれ、徐脈	国内	1	情報提供
250	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	ヘリウム塞栓のおそれ、腹痛	国内	1	情報提供
251	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、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
252	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、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ、追加手術	国内	4	情報提供
253	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、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	5	情報提供
254	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、穴の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	画像不良、緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
256	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	画像消失、緩みの疑い、断線の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
257	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
258	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	血栓付着の疑い、挿入不能	血栓症の疑い、循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
259	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	血栓付着の疑い	血栓症の疑い、循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
260	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
261	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、折れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
262	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
263	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
264	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	空気塞栓	国内	1	情報提供
265	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	虚血性脳血管障害、血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
266	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	ずれの疑い、穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
267	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
268	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、切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
269	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	挿入不能	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
270	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	折れの疑い、漏れの疑い	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
271	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	折れ、漏れ	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
272	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	拡張不能、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
273	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	拡張不能	治療の中断のおそれ	国内	2	情報提供
274	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABP/バルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	追加手術	国内	2	情報提供
275	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABP/バルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	血栓症	国内	1	情報提供
276	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABP/バルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	6	情報提供
277	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABP/バルーン プラス	ゼオンメディカル	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット (20/30 インデフレータープライオリ ティーパック)	アボットメディカルジャパン	ゆるい又は間欠的な接続	なし	国内	5	回収(改修)
279	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット(コ パイロット・パック)	アボットメディカルジャパン	飛散、漏出	なし	国内	4	回収(改修)
280	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット(コ パイロット・パック)	アボットメディカルジャパン	ゆるい又は間欠的な接続、飛散、漏出	なし	国内	1	回収(改修)
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
282	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	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
283	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE PTA/バルーンカ テーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
284	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chameleon PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
285	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chameleon PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、穴	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
286	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	11	情報提供
287	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	亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
288	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	不明	血栓症、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
289	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、抜去不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
290	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
291	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	穿孔	国内	2	情報提供
292	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
293	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	不明	虚血、塞栓症	国内	1	情報提供
294	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	回収(改修)
295	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	15	情報提供
296	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)	メディコン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
297	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	3	情報提供
298	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
299	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-B	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
301	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRASCORE Scoring PTA/バルーンカテーテル O140TW	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRASCORE Scoring PTA/バルーンカテーテル O140TW	メディコン	破裂	血管損傷、破裂	国内	1	情報提供
303	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O18 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	不明	壊死、血栓症	国内	1	情報提供
304	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O18 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
305	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O35 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂、漏れ	血管損傷のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O35 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	19	情報提供
307	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	123	情報提供
308	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	1	情報提供
309	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	穴、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
310	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	6	情報提供
311	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	抜去不能のおそれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
312	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	剥離の疑い、抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
313	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
314	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	切断、折れ、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
315	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカ PTA カテーテル PE-R2	カネカ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
316	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
317	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロスベリオ®RX	カネカ	切断、破裂	体内遺残、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
318	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
319	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、破裂	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
320	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、破裂	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
321	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	その他
322	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、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
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断、捻れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
324	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
325	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	27	情報提供
326	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA/バルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
327	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
328	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTA/バルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
329	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
330	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	破裂	血管損傷、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
331	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 カッティングバルーン	ポストン・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
332	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
333	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
334	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破裂	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
335	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ、破裂	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
336	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・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
337	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
338	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
339	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	ショック、血圧低下、追加手術	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
340	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
341	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
342	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
343	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
344	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	2	情報提供
345	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	剥離の疑い	追加手術のおそれ、閉塞	国内	1	その他
346	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	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
347	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	拡張不能の疑い	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
348	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、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
349	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 ダイラクション カテーテル	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
350	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	オスピカ VACSII	平和物産	規格の逸脱、破裂	追加手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
351	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	オスピカ VACSII	平和物産	拡張不能の疑い、規格の逸脱	追加手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
352	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
353	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	不整脈のおそれ	国内	10	情報提供
354	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	不整脈	国内	1	情報提供
355	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
356	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全、ペーシング機能不全	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	ゼオンー時ペーシングカテーテルA	ゼオンメディカル	捻れ	追加手術	国内	1	情報提供
358	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	ゼオンー時ペーシングカテーテルA	ゼオンメディカル	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
359	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	グッドマン	曲がり	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	回収(改修)
360	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	グッドマン	ペーシング機能不全	心不全のおそれ	国内	1	情報提供
361	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポラックス	アラガン・ジャパン	不明	虚血の疑い、血管閉塞の疑い	国内	1	情報提供
362	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフトXC	アラガン・ジャパン	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
363	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	アラガン・ジャパン	不明	視力低下	国内	1	その他
364	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	不明	アレルギー反応の疑い、血管塞栓の疑い、硬化の疑い	国内	1	情報提供
365	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	血管塞栓、斑状出血	国内	1	情報提供
366	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アラガン・ジャパン	不明	肉芽腫	国内	3	情報提供
367	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アラガン・ジャパン	不明	ヘルペス、唇の腫れ	国内	1	その他
368	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発作、痙攣	国内	2	情報提供
369	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
370	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓	国内	1	情報提供
371	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	炎症反応、嚢胞	国内	1	情報提供
372	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
373	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック	異物	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
374	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
375	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断のおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
376	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	7	その他
377	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	20	情報提供
378	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	感染のおそれ	国内	2	情報提供
379	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	収納困難	針刺し事故のおそれ	国内	1	情報提供
380	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	収納困難	針刺し事故	国内	1	その他
381	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
382	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコ I. V. カテーテル II	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
383	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
384	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	12	情報提供
385	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
386	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外れ	なし	国内	1	情報提供
387	プラスチック製縫合糸	NOVOSTITCH 半月板縫合システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
388	プラスチック製縫合糸	NOVOSTITCH 半月板縫合システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
389	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	薬剤残量異常	外科的介入	国内	1	情報提供
390	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	漿液腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	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	死亡	国内	1	情報提供
392	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	結石、尿閉、膀胱瘻	国内	1	その他
393	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	筋弛緩、呼吸不全	国内	2	情報提供
394	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	外科的介入のおそれ、感染	国内	1	情報提供
395	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	外科的介入、漿液腫	国内	1	情報提供
396	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	外科的介入、治癒障害	国内	1	情報提供
397	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	外科的介入、感染	国内	1	情報提供
398	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	過量投与	国内	1	情報提供
399	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	過量投与、薬剤残量異常	外科的介入	国内	1	情報提供
400	ペーシング向け循環器用カテーテル	ペーシングカテーテル	ガデリウス・メディカル	部品の組立て間違い	診断の遅延のおそれ	国内	1	その他
401	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	トップシリンジポンプ TOP-8200	トップ	なし	低血圧の疑い	国内	1	情報提供
402	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	意識消失、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
403	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
404	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	情報提供
405	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
406	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
407	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	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	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	9	その他
409	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
410	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	11	情報提供
411	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	国内	1	その他
412	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
413	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損のおそれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	回収(改修)
414	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	392	回収(改修)
415	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	31	情報提供
416	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	10	回収(改修)
417	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
418	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	51	情報提供
419	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	15	情報提供
420	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
421	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	12	回収(改修)
422	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
423	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	51	情報提供
424	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	8	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
425	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	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
426	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
427	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	なし	不明	国内	1	その他
428	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 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
429	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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
430	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
431	ポリエステル縫合糸	タイクロン	コヴィディエンジャパン	糸切れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
432	ポリグラクチン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラップ	包装の問題	術後創感染のおそれ	国内	1	その他
433	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	肉芽組織の形成	国内	1	情報提供
434	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	出血	国内	2	情報提供
435	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	炎症症状の疑い、縫合糸の突出	国内	1	情報提供
436	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
437	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	炎症症状の疑い、再手術	国内	1	情報提供
438	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	炎症症状の疑い	国内	1	情報提供
439	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
440	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
441	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	糸切れの疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開、疼痛	国内	1	情報提供
443	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	2	情報提供
444	ポリグリコール酸縫合糸	オベポリックス・N	アルフレッサ ファーマ	針折れ	手術時間延長、出血	国内	1	情報提供
445	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	疼痛	国内	1	情報提供
446	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	不明	空腸閉塞、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
447	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	不明	空腸閉塞、嘔吐	国内	2	情報提供
448	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	不明	イレウス、再手術、膨満、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
449	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
450	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
451	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
452	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	不明	離開、疼痛	国内	1	情報提供
453	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	不明	血腫、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
454	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
455	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
456	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
457	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	イレウス、再手術、膨満、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
458	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残の疑い	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
459	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
460	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
461	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
462	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	炎症症状の疑い、離開	国内	1	情報提供
463	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	炎症症状の疑い、再手術	国内	1	情報提供
464	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
465	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
466	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
467	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫	国内	2	情報提供
468	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
469	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	リーク	国内	1	情報提供
470	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	2	情報提供
471	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	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
472	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
473	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
474	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	離開	国内	1	情報提供
475	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	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
476	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
477	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全の疑い	国内	1	情報提供
478	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	感染、離開	国内	1	情報提供
479	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	感染	国内	1	情報提供
480	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	炎症症状の疑い、離開	国内	1	情報提供
481	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	炎症症状の疑い、再手術	国内	1	情報提供
482	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	炎症症状の疑い	国内	5	情報提供
483	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	イレウス、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
484	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
485	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	国内	1	情報提供
486	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	国内	3	情報提供
487	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
488	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	炎症症状の疑い、再手術	国内	1	情報提供
489	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	炎症症状の疑い	国内	1	情報提供
490	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
491	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
492	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	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
493	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	血腫	国内	2	情報提供
494	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	固定用タブの破損	離開	国内	1	情報提供
495	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス、癒着	国内	1	情報提供
496	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	なし	発赤	国内	4	情報提供
497	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	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
498	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	イレウス、再手術、膨満、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
499	ポリブテステル縫合糸	ノバフィル	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
500	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
501	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	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
502	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	糸切れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
503	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	出血	国内	2	情報提供
504	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
505	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
506	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン	ハンドルの動作不良の疑い	傷害のおそれ	国内	1	その他
507	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン	ハンドルの動作不良	傷害のおそれ	国内	1	その他
508	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	漏れ	気腹の漏れ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
509	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	切断	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
510	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	2	情報提供
511	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー Turboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	2	情報提供
512	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー Turboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	再開塞	国内	1	情報提供
513	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー Turboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
514	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー Turboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
515	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用OSカテーテル	フィリップス・ジャパン	レーザー照射不能	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
516	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	フィリップス・ジャパン	レーザー照射不能	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
517	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	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
518	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	1	情報提供
519	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
520	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	国内	1	情報提供
521	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	ラベル無貼付	誤使用のおそれ	国内	1	情報提供
522	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット(LASS付き含む)	エドワーズライフサイエンス	フラッシュ困難、波形消失、漏れ	機器の再留置	国内	1	情報提供
523	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
524	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
525	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
526	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	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
527	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
528	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	医療機器関連損傷	国内	1	その他
529	医薬品注入コントローラ	フローサイン-3W	アイム	注入又は流量の問題	急速投与	国内	1	情報提供
530	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	カーディナルヘルス	切断	気胸のおそれ	国内	2	情報提供
531	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用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	3	その他
532	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	チューブ交換	国内	1	その他
533	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	破損の疑い	薬効欠如のおそれ	国内	1	その他
534	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	破損	薬効欠如のおそれ	国内	1	その他
535	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	穴	漏出	国内	1	その他
536	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	詰まり	入院	国内	1	情報提供
537	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	外れ	入院	国内	2	情報提供
538	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
539	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	1	情報提供
540	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	入院	国内	4	その他
541	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	体調が悪い	国内	1	その他
542	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥、嘔吐	国内	1	その他
543	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用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	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
544	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	体調が悪い	国内	1	情報提供
545	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	お腹のチューブが千切れた	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
546	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	流れの閉塞	ポンプの閉塞アラームがなり、薬剤の投与ができない	国内	1	情報提供
547	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	その他
548	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	入院	国内	1	その他
549	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	5	その他
550	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	チューブ交換	国内	2	その他
551	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	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
552	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	捻れ	入院	国内	1	情報提供
553	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	内部バンパーずれの疑い	腹痛、嘔吐	国内	1	情報提供
554	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	切断	薬効欠如のおそれ	国内	1	その他
555	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	事故抜去	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
556	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	材料の分割、切断、又は裂け	Jチューブ切断	国内	1	その他
557	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	詰まりの疑い	オフ時間の増強	国内	1	情報提供
558	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	詰まり	入院、便がでない	国内	1	その他
559	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	詰まり	入院	国内	1	情報提供
560	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	亀裂	パーキンソン病による体動悪化のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	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	機器の移動又は排出	潰瘍	国内	1	情報提供
562	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	機器のずれ又は外れ、流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
563	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	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
564	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	機器のずれ又は外れ	チューブの胃内でのからまりのおそれ、パーキンソン病による体動悪化のおそれ	国内	1	情報提供
565	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	機器のずれ又は外れ	がんの疑い、異物体内遺残、閉塞	国内	1	その他
566	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	機器のずれ又は外れ	Jチューブ脱落	国内	1	情報提供
567	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	外れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
568	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	外れ	入院	国内	3	情報提供
569	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	胃瘻チューブの破損	漏出	国内	1	その他
570	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	嚥下障害	国内	1	その他
571	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	2	その他
572	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	入院又は入院期間の延長	国内	10	その他
573	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	入院	国内	13	その他
574	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸重積の疑い	国内	1	情報提供
575	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	体調が悪い	国内	1	その他
576	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	心不全	国内	1	その他
577	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	死亡	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
578	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	2	その他
579	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃痛、排便コントロールが出来てない	国内	1	その他
580	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	意識障害	国内	1	その他
581	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	チューブの調子が悪い	薬効欠如のおそれ	国内	1	その他
582	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	入院	国内	2	情報提供
583	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	転倒	国内	1	情報提供
584	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブトラブル	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
585	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
586	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	入院	国内	1	その他
587	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	8	その他
588	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	チューブ交換	国内	3	その他
589	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
590	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	内部バンパーずれの疑い	腹痛、嘔吐	国内	1	情報提供
591	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	事故抜去	胃瘻チューブを自己抜去	国内	1	情報提供
592	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	穴	漏出	国内	2	その他
593	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	詰まりの疑い	入院	国内	1	その他
594	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器の移動又は排出	潰瘍	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
595	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	皮膚の炎症/刺激性、流体排出	国内	1	情報提供
596	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	腸重積の疑い	国内	1	情報提供
597	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	入院	国内	2	情報提供
598	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	液体の漏出	流体排出	国内	1	その他
599	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	嚥下障害	国内	1	その他
600	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	流体排出	国内	1	情報提供
601	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	便がでない	国内	1	その他
602	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹痛	国内	1	情報提供
603	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	3	その他
604	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
605	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	1	情報提供
606	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	入院又は入院期間の延長	国内	10	その他
607	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	入院	国内	17	その他
608	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	体調が悪い	国内	2	その他
609	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	心不全	国内	1	その他
610	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	術後創感染	国内	1	情報提供
611	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	出血、浸出液が出る	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
612	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	死亡	国内	1	その他
613	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	2	その他
614	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	機器装着部(挿入部)疼痛、紅斑、肉芽腫	国内	1	情報提供
615	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃痛、排便コントロールが出来てない	国内	1	その他
616	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃ろうの周りが化膿	国内	1	情報提供
617	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	意識障害	国内	1	その他
618	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	びらん	国内	1	情報提供
619	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	チューブの調子が悪い	入院	国内	1	その他
620	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	ずれ	体調が悪い	国内	1	情報提供
621	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ脱落	Jチューブ脱落	国内	1	情報提供
622	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	不十分な展開	体内遺残	国内	1	情報提供
623	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	4	情報提供
624	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	クックメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
625	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	クックメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
626	加圧式医薬品注入器	DIBカテーテル	三矢メディカル	フリーフロー	骨髄抑制	国内	1	その他
627	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ、遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
628	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	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
629	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与	悪心の疑い	国内	1	情報提供
630	加圧式医薬品注入器	シリンジェクターI	大研医器	漏れ	治療の遅延のおそれ、疼痛の継続のおそれ	国内	1	回収(改修)
631	加圧式医薬品注入器	シリンジェクターI	大研医器	過量投与	意識消失、自発呼吸停止	国内	1	情報提供
632	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	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
633	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	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	9	情報提供
634	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	破裂	治療の欠如のおそれ	国内	3	その他
635	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	逆流	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
636	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	亀裂、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
637	外科手術用ブルドッグ型クランプ	ブルドッグクランプ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
638	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	術中覚醒のおそれ	国内	1	情報提供
639	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
640	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
641	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
642	冠血管向けバルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	NCイマージPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	その他
643	冠血管向けバルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
644	冠血管向けバルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
645	冠血管向けバルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	切断	虚血、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
646	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	収縮不能、抜去不能	虚血のおそれ	国内	2	情報提供
647	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	収縮不能、破裂	虚血の疑い、血圧低下	国内	1	情報提供
648	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire NC 24 バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
649	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire3 バルーンカテーテル	オーバ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
650	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	抜去不能	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
651	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
652	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	なし	穿孔	国内	1	情報提供
653	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	102	情報提供
654	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能の疑い、切断、折れ	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
655	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	8	情報提供
656	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	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
657	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	なし	血管損傷	国内	2	情報提供
658	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA Evoバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手技遅延のおそれ	国内	3	情報提供
659	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA Evoバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
660	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA Evoバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
661	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	不明	心筋梗塞の疑い、心不全	国内	1	情報提供
662	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	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
663	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
664	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
665	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
666	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 迅雷-ZINRAI	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
667	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
668	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
669	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	切断、破裂、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
670	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	伸び、切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
671	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-O1	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
672	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
673	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
674	冠動脈貫通用カテーテル	EZ ガイドエクステンションカテーテル	オーバスネイチメディカル	不明	血栓症	国内	1	情報提供
675	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
676	冠動脈貫通用カテーテル	Telescope ガイドエクステンションカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
677	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
678	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	キズ、抜去不能	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
679	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	切断のおそれ	血管損傷のおそれ、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(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
680	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、潰れ	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
681	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	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
682	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
683	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
684	患者適合型単回使用関節手術用器械	JIGEN Surface ガイド	レキシー	製品不良	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
685	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	損傷	国内	1	情報提供
686	換気用気管支チューブ	ポーテックス・ブルーライン気管支内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	治療遅延のおそれ	国内	1	その他
687	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	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
688	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	亀裂の疑い、穴	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
689	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
690	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	換気不全	国内	1	情報提供
691	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	緩みの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
692	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
693	換気用補強型気管支切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	凹みの疑い	出血	国内	2	情報提供
694	換気用補強型気管支切開チューブ	ラセン入気管支切開チューブ	富士システムズ	事故抜去	換気不全	国内	1	情報提供
695	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA	なし	異物体内遺残	国内	1	情報提供
696	気管支吸引用カテーテル	エコキャス24	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	呼吸困難のおそれ	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
697	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ、呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
698	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、亀裂、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
699	気管支吸引用カテーテル	ニプロ吸引カテーテル	ニプロ	切断	感染のおそれ	国内	1	情報提供
700	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	不意のシャットダウンの疑い	換気不全のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
701	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	電源が切れる	換気不全のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
702	吸引式組織生検用針キット	吸引式組織生検用針キット Celero	ホロジックジャパン	不明	なし	国内	1	その他
703	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST	メディコン	移動の疑い	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
704	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオST	メディコン	不明	感染、再手術	国内	3	情報提供
705	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
706	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	不明	国内	1	情報提供
707	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	追加手術	国内	1	情報提供
708	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	出血、追加手術	国内	1	情報提供
709	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	癒着	国内	1	情報提供
710	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	2	情報提供
711	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、発熱、嘔吐	国内	1	情報提供
712	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
713	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	尿管に穴、膿瘍	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
714	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	凝血塊、出血	国内	1	情報提供
715	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、後出血	国内	2	情報提供
716	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	炎症、感染、膿瘍	国内	2	情報提供
717	吸収性局所止血材	バード アリスタAH	メディコン	不明	術後創感染	国内	3	情報提供
718	吸収性局所止血材	バード アリスタAH	メディコン	不明	紅斑、入院又は入院期間の延長、発熱	国内	1	情報提供
719	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
720	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
721	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
722	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	体内遺残	国内	3	情報提供
723	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	固定用糸の破断、設置不全	体内遺残	国内	1	情報提供
724	吸収性組織補強材	Adherus デュラル シーラント	日本ストライカー	不明	意識障害、呼吸不全、認知症、発熱	国内	1	情報提供
725	吸収性組織補強材	エシエロン エンドパス ステイブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
726	吸収性組織補強材	エシエロン エンドパス ステイブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	医療従事者に対する不適切な指示	感染のおそれ	国内	1	情報提供
727	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供
728	吸収性体内固定用組織ステーブル	オプティフィックス	メディコン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
729	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーバフィックス	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
730	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	脱落	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
731	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	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
732	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、リリース不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
733	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	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
734	胸腔排液用装置	気胸セット	SBカワズミ	物理的抵抗/粘着	治療時間の延長のおそれ	国内	1	その他
735	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	抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
736	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	外れ、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
737	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	外れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
738	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
739	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
740	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	出血	国内	1	情報提供
741	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	癒着	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
742	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	切断、癒着	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
743	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
744	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
745	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
746	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	亀裂の疑い、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
747	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	ショックのおそれ	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
748	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、切断、癒着	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
749	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
750	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
751	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂	感染のおそれ	国内	1	情報提供
752	経中隔用能動型穿刺器具	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
753	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン	剥離の疑い	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
754	経皮泌尿器用カテーテル	ウロパス尿管アクセスシース	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残	国内	1	情報提供
755	結石摘出用バルーンカテーテル	COOKエクストラクションバルーンカテーテル-2	クックメディカルジャパン	残存、破裂	残留	国内	1	情報提供
756	結石摘出用バルーンカテーテル	Medi-Globe 結石除去用バルーンセット	メディコスヒラタ	はがれ	残留の疑い	国内	1	その他
757	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	残留、穿孔	国内	1	情報提供
758	血液・薬液用加温コイル	レベル1ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	不適切な流量又は注入	空気塞栓症の疑い、詳細不明の感染症の疑い	国内	1	情報提供
759	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
760	血管狭窄部貫通用カテーテル	TMPサポートカテーテルⅢ	東海メディカルプロダクツ	切断の疑い	体内遺残の疑い、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
761	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	捻れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
762	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
763	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	除去困難	手術手技の修正	国内	1	情報提供
764	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	なし	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
765	血管狭窄部貫通用カテーテル	コルセア アルメット	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
766	血管形成バルーン用加圧器	20/30 インデフレーター	アボットメディカルジャパン	緩み、漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
767	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	圧力問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
768	血管造影キット	ゾーンマスターキット	スーガン	外れ、空気混入	塞栓症	国内	1	その他
769	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、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
770	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	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
771	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	亀裂、空気混入、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
772	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	画像描出不良	手技時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
773	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	画像消失	手技時間の延長のおそれ、心室細動、追加手術	国内	2	情報提供
774	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
775	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	不明	疼痛	国内	1	情報提供
776	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	不明	発赤、痒み	国内	1	情報提供
777	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	不明	発赤、発熱	国内	1	情報提供
778	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	不明	静脈炎、追加手術	国内	1	情報提供
779	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	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
780	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	不明	再疎通、追加手術	国内	1	情報提供
781	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	不明	感染、発赤、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
782	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	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
783	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	不明	感染、静脈炎、追加手術	国内	1	情報提供
784	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	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
785	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	不明	アレルギー反応、浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
786	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	不明	アレルギー反応、追加手術、疼痛、蕁麻疹	国内	1	情報提供
787	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	不明	アクセス部位の感染、発熱、痒み、蕁麻疹	国内	1	情報提供
788	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
789	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、閉塞	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
790	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、損傷	痙攣	国内	1	情報提供
791	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	感染のおそれ	国内	2	情報提供
792	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
793	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	固着、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
794	血管内塞栓促進用補綴材	ヒスタクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	心停止、咯血	国内	1	その他
795	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	皮膚感染症、皮膚裂傷	国内	1	情報提供
796	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ベディアサット	エドワーズライフサイエンス	飛散の疑い、漏出	出血	国内	2	情報提供
797	光ファイバ手術用照明器	ディスポートータルビューファイバープロープ シールド付25G(0.5mm)	アールイーメディカル	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
798	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤス温度センサーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	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
799	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
800	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フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
801	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フォーリーカテーテルシステム	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
802	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残	国内	1	情報提供
803	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
804	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
805	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	25	情報提供
806	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残	国内	2	情報提供
807	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
808	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
809	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
810	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
811	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCトレイ	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
812	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
813	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
814	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	11	情報提供
815	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	異物体内遺残のおそれ	国内	14	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールプリシルフォーリートレイ	メディコン	切断	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
817	骨髄生検キット	BD 骨髄生検針	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
818	再使用可能な吸引用針	硬性脳室穿刺針	ミズホ	不明	再穿刺、障害残存のおそれ	国内	1	その他
819	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	VITALITECクリップアプライヤ	センチュリーメディカル	不明	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
820	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	VITALITECクリップアプライヤ	センチュリーメディカル	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
821	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	2	情報提供
822	酸素吸入加温加湿装置用水	カームピュア—呼吸治療器	泉工医科工業	破損	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	その他
823	酸素吸入加温加湿装置用水	カームピュア—呼吸治療器	泉工医科工業	亀裂	低酸素飽和度	国内	1	その他
824	子宮マニピュレーションセット	RUMI II システム	オリジオ・ジャパン	破裂	損傷	国内	1	情報提供
825	子宮マニピュレーションセット	RUMI II システム	オリジオ・ジャパン	なし	損傷	国内	1	情報提供
826	子宮操作用セット	S.A.N.D.マニピュレーター	八光	バルーン抜去不能	組織損傷のおそれ	国内	1	その他
827	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	クックメディカルジャパン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
828	止血弁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	抜去不能	スバズムの疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
829	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	リフィット デンタル	HOYA Technosurgical	不明	腫れ	国内	1	情報提供
830	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
831	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い	体内遺残	国内	1	その他
832	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	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
833	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残	国内	1	その他
834	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
835	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	被曝	国内	1	情報提供
836	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	切断	被曝	国内	1	情報提供
837	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	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	44	情報提供
838	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	カーディナルヘルス	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
839	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	カーディナルヘルス	膨れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
840	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	カーディナルヘルス	切断、漏れ	出血	国内	1	情報提供
841	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
842	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	カーディナルヘルス	空気混入	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
843	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	カーディナルヘルス	曲がり	出血のおそれ	国内	1	情報提供
844	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	9	情報提供
845	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	28	情報提供
846	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
847	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	カーディナルヘルス	亀裂、曲がり、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
848	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	3	情報提供
849	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	14	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	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	カーディナルヘルス	緩み、膨れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
851	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	カーディナルヘルス	外れ、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
852	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	カーディナルヘルス	外れ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
853	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	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
854	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	カーディナルヘルス	外れ	出血	国内	1	情報提供
855	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	カーディナルヘルス	凹み、外れ、逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
856	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	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
857	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
858	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	テルモ	外れ	出血	国内	2	情報提供
859	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	不明	顔面紅潮、呼吸抑制、腰痛	国内	1	その他
860	手術台アクセサリ	プロンビュー	ミズホ	不十分な情報	水疱、剥離	国内	1	その他
861	手術台アクセサリ	レビテーター	ミズホ	不明	神経障害	国内	1	情報提供
862	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、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
863	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
864	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長、術式移行、組織損傷	国内	1	情報提供
865	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	再手術、縫合不全	国内	1	情報提供
866	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	感染、術後リーク	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	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、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
868	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	1	情報提供
869	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	感染、再手術、術後リーク、組織損傷	国内	1	情報提供
870	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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
871	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	切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
872	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
873	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
874	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
875	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
876	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	術後リーク	国内	1	情報提供
877	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	国内	1	情報提供
878	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	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
879	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	不明	国内	1	情報提供
880	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
881	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
882	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術中出血	国内	2	情報提供
883	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	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	ステーブル形成不良	術中出血	国内	3	情報提供
885	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	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
886	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品脱離	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
887	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	部品欠落	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
888	手術用照明器	手術用無影燈 Polaris 600	ドレーゲルジャパン	ハンドル脱落	部品が体内に落下のおそれ	国内	1	その他
889	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	腱索の断裂	国内	2	情報提供
890	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	30	情報提供
891	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	2	情報提供
892	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
893	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	12	情報提供
894	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	3	情報提供
895	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全症の増悪	国内	1	情報提供
896	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全症、腱索の断裂の疑い	国内	1	情報提供
897	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	穿孔	国内	1	情報提供
898	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
899	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全	国内	1	情報提供
900	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

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
901	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
902	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	66	情報提供
903	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、溶血	国内	1	情報提供
904	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	5	情報提供
905	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、脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
906	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、出血、溶血	国内	1	情報提供
907	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、出血、脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
908	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、出血	国内	1	情報提供
909	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症	国内	1	情報提供
910	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、出血	国内	2	情報提供
911	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	5	情報提供
912	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
913	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	2	情報提供
914	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
915	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、腎不全、溶血	国内	1	情報提供
916	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、出血	国内	3	情報提供
917	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	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
918	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、血栓	国内	1	情報提供
919	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、血管損傷、溶血	国内	1	情報提供
920	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、血管損傷	国内	1	情報提供
921	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	13	情報提供
922	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	抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
923	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	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
924	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、溶血	国内	1	情報提供
925	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	14	情報提供
926	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
927	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
928	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
929	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
930	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	治療の中断	国内	1	情報提供
931	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	炎症のおそれ	国内	2	情報提供
932	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺のおそれ	国内	1	情報提供
933	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れのおそれ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
934	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	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(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	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
936	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	炎症	国内	1	情報提供
937	植込みポート用医薬品注入器具	グリッパープラス	スミスメディカル・ジャパン	外れ	塞栓症	国内	1	情報提供
938	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	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
939	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	収納困難	感染のおそれ	国内	3	情報提供
940	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	亀裂	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
941	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	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
942	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	誤穿刺のおそれ、収納困難、切断	切創のおそれ	国内	1	情報提供
943	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	誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	情報提供
944	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	外れ	切創のおそれ	国内	2	情報提供
945	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
946	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	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
947	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	空気混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
948	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX FLEX 半月板縫合システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
949	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX FLEX 半月板縫合システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
950	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	崩壊	追加機器が必要	国内	1	情報提供
951	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	崩壊	手術時間の延長、追加機器が必要	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	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	射出不良	追加機器が必要	国内	2	情報提供
953	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	折れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
954	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	材料断片化	異物体内遺残、機器装着部(挿入部)疼痛	国内	1	情報提供
955	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
956	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
957	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	曲がりの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
958	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	折れ、挿入不能	出血	国内	1	情報提供
959	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	折れ	意図しない服用のおそれ	国内	1	その他
960	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
961	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	欠け	意図しない服用	国内	1	その他
962	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	誤嚥、誤嚥性肺炎のおそれ	国内	1	情報提供
963	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	亀裂、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
964	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
965	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	損傷	国内	1	その他
966	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	誤挿入	気胸	国内	1	情報提供
967	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquistエクストラスティッフガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
968	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

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
969	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
970	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
971	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
972	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	剥離の疑い	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
973	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	剥離の疑い	なし	国内	1	情報提供
974	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	剥離	なし	国内	1	情報提供
975	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
976	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
977	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
978	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
979	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
980	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
981	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
982	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	体内遺残の疑い、追加処置	国内	2	情報提供
983	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	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
984	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
985	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	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
986	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
987	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SJM ガイドワイヤーII	アボットメディカルジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
988	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
989	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
990	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離(薄片状)	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
991	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離(薄片状)	血栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
992	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
993	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
994	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
995	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入不能、剥離の疑い	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
996	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入不能、剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
997	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
998	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
999	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1000	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1001	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1002	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トラクセス	テルモ	不明	出血性脳血管障害、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
1003	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1004	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	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1005	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤー	パイオラックスメディカルデバイス	切断	損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1006	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 エリート ガイドワイヤー	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
1007	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	5	情報提供
1008	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	切断	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
1009	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	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1010	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1011	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1012	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	解れ、抜去困難	体内遺残のおそれ、内科的抜去	国内	1	情報提供
1013	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、追加処置	国内	1	情報提供
1014	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	2	情報提供
1015	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1016	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1017	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1018	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
1019	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

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
1020	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	国内	1	情報提供
1021	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1022	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的処置	国内	3	情報提供
1023	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1024	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、穿孔	国内	3	情報提供
1025	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	急性心筋梗塞の疑い、心室細動、末梢閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1026	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	外科的処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1027	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1028	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	緩み、捻れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1029	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	不明	血栓	国内	1	情報提供
1030	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	作動不良	手術手技の修正	国内	2	情報提供
1031	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	作動不良	なし	国内	1	情報提供
1032	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 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	1	情報提供
1033	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1034	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 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	4	情報提供
1035	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	空気塞栓、追加処置、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
1036	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 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	外れ	デバイス塞栓のおそれ、追加手術	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
1037	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	デバイス塞栓、追加処置	国内	1	情報提供
1038	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	デバイス塞栓、追加手術	国内	1	情報提供
1039	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	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1040	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
1041	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	1	情報提供
1042	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛	国内	1	情報提供
1043	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
1044	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	感染症	国内	1	情報提供
1045	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、塞栓症	国内	1	情報提供
1046	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	4	情報提供
1047	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	空気塞栓、追加処置、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
1048	心臓用カテーテルイントロデューサキット	AFXイントロデューサシステム	日本ライフライン	潰れ	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1049	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1050	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルのキンク	心穿孔	国内	1	情報提供
1051	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	不整脈、攣縮	国内	1	情報提供
1052	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	2	情報提供
1053	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	追加手術、低酸素血症	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
1054	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1055	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
1056	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心嚢液滲出、心膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1057	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心筋損傷、心房細動、不整脈	国内	1	情報提供
1058	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、頻脈	国内	1	情報提供
1059	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1060	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1061	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	手術時間延長、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1062	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
1063	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
1064	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1065	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1066	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1067	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓、脳血管障害、麻痺	国内	1	その他
1068	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	止血弁破損の疑い	空気塞栓の疑い、呼吸停止、不整脈	国内	1	情報提供
1069	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	止血弁破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1070	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	止血弁の破損の疑い	空気塞栓のおそれ	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
1071	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	詰まりの疑い	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1072	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	3	情報提供
1073	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	スバズムの疑い、狭窄の疑い、血栓症の疑い、 塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1074	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
1075	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	血栓症	国内	1	情報提供
1076	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供
1077	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血管損傷	国内	1	情報提供
1078	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	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1079	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	心ブロック	国内	1	情報提供
1080	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、心穿孔	国内	2	情報提供
1081	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	18	情報提供
1082	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1083	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1084	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	血栓付着	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1085	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	4	情報提供
1086	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	緩み	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1087	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	外れ	空気塞栓のおそれ	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
1088	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	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1089	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Zurpazスティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ、血圧低下、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1090	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓、心拍数低下	国内	1	情報提供
1091	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	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1092	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	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1093	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1094	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	貫通	血腫	国内	1	情報提供
1095	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	破裂	国内	1	情報提供
1096	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	追加手術、破裂	国内	2	情報提供
1097	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	出血	国内	1	情報提供
1098	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
1099	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	血管損傷の疑い、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1100	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	血管損傷の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
1101	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	血管損傷の疑い、血栓症の疑い、追加手術、閉塞	国内	2	情報提供
1102	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、閉塞	国内	2	情報提供
1103	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	11	情報提供
1104	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	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
1105	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	6	情報提供
1106	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	国内	2	情報提供
1107	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	6	情報提供
1108	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	国内	1	情報提供
1109	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、閉塞	国内	1	情報提供
1110	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	22	情報提供
1111	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	解離、血管損傷	国内	1	情報提供
1112	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	損傷	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1113	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1114	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	出血	国内	1	情報提供
1115	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
1116	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	医原性心房中隔欠損症	国内	1	情報提供
1117	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	ガイドワイヤー先端のもつれ、除去不能	追加穿刺の疑い	国内	1	情報提供
1118	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	3	情報提供
1119	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	除脈	国内	1	情報提供
1120	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	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1121	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	狭窄、血圧低下、心ブロック、攣縮	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	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ブリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1123	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1124	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1125	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットピールオフイントロデューサー	東郷メディキット	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1126	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
1127	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	破損	空気塞栓	国内	1	情報提供
1128	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
1129	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	穴	血腫	国内	1	情報提供
1130	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1131	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	不整脈、拮縮	国内	1	情報提供
1132	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	穿孔	国内	1	情報提供
1133	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	心嚢液滲出、心膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1134	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、追加手術、頻脈	国内	1	情報提供
1135	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、追加手術	国内	1	情報提供
1136	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	2	情報提供
1137	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	手術時間延長、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1138	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	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	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	血腫、出血	国内	1	情報提供
1140	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	血腫	国内	1	情報提供
1141	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	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1142	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	詰まり、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1143	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	表示異常	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1144	心臓用カテーテル型電極	Advisor VL サーキュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1145	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1146	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	1	情報提供
1147	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	三尖弁逆流症、追加手術	国内	1	情報提供
1148	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
1149	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	空気混入	心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1150	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	表示異常	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1151	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	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1152	心臓用カテーテル型電極	ウェプ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	心ブロック	国内	1	情報提供
1153	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	心ブロック	国内	1	情報提供
1154	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	3	情報提供
1155	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、心穿孔	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
1156	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
1157	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	血管解離	国内	2	情報提供
1158	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	1	情報提供
1159	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
1160	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	心ブロック、弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1161	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1162	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	攣縮の疑い	国内	1	情報提供
1163	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	攣縮	国内	1	情報提供
1164	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	弁損傷	国内	1	情報提供
1165	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	閉塞	国内	1	情報提供
1166	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	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
1167	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	心ブロック	国内	4	情報提供
1168	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、心穿孔	国内	1	情報提供
1169	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	41	情報提供
1170	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	除脈	国内	1	情報提供
1171	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	縦隔気腫、食道瘻(又は心房-食道瘻)の疑い	国内	1	情報提供
1172	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	血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1174	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	狭窄、血圧低下、心ブロック、攣縮	国内	1	情報提供
1175	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1176	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	ショック、血胸	国内	1	情報提供
1177	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1178	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	抜去不能のおそれ	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1179	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	切断、抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1180	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1181	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	切断、抜去不能	虚血性脳血管障害、心筋損傷の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1182	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	心ブロック	国内	1	情報提供
1183	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	21	情報提供
1184	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
1185	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	狭窄、血圧低下、心ブロック、攣縮	国内	1	情報提供
1186	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
1187	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	急性膵炎、塞栓症	国内	2	情報提供
1188	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	攣縮	国内	1	情報提供
1189	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

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	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1191	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	抜去不能	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1192	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	攣縮	国内	1	情報提供
1193	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
1194	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	AMPLATZER Trevisioデリバリーシステム	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術の中止	国内	1	情報提供
1195	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
1196	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	固着、抜去不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1197	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	外れ、緩み	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
1198	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテスキット	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
1199	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1200	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
1201	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(クロッサーカテーテル)	メディコン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1202	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(クロッサーカテーテル)	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1203	人工心臓弁結さつ器	COR-KNOT チタンクリップセット	バイタル	不明	大動脈弁閉鎖不全/逆流、弁尖損傷	国内	1	その他
1204	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1205	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	意識低下、脳室拡大	国内	1	情報提供
1206	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧の変化、設定圧変更不能	硬膜下血腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
1208	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	切断の疑い	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1209	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
1210	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	抜去術	国内	3	情報提供
1211	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	18	情報提供
1212	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	5	情報提供
1213	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	硬膜下血腫、脳室拡大、脳室縮小	国内	2	情報提供
1214	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	異物反応の疑い、嚢胞形成、抜去術	国内	1	情報提供
1215	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	スリット様脳室、頭痛	国内	1	情報提供
1216	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	抜去術	国内	1	情報提供
1217	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供
1218	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1219	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	見当識障害、抜去術	国内	1	情報提供
1220	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	亀裂、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
1221	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1222	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、外れ	抜去術	国内	1	情報提供
1223	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供

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
1224	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1225	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まり	頭痛、脳室拡大、脳室縮小	国内	1	情報提供
1226	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(アウトレットコネクター損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1227	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損	抜去術	国内	2	情報提供
1228	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損	オーバードレナージ、髄膜炎、脳室縮小	国内	1	情報提供
1229	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、設定圧変更不能(バルブ反転)	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1230	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	カテーテルの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
1231	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	IntegraJapan	不明	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
1232	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	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1233	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	IntegraJapan	切断の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1234	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	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	5	情報提供
1235	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	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1236	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	IntegraJapan	外れ	抜去術	国内	1	情報提供
1237	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	IntegraJapan	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1238	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	IntegraJapan	バルブ破損の疑い	オーバードレナージ、悪心、頭痛、脳室縮小	国内	1	情報提供
1239	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	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1240	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	IntegraJapan	バルブ破損、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
1241	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	IntegraJapan	バルブ破損	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1242	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	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1243	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1244	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1245	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	6	情報提供
1246	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1247	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	抜去術	国内	2	情報提供
1248	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	12	情報提供
1249	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1250	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1251	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧変更不能	脳室拡大、抜去術	国内	1	情報提供
1252	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
1253	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1254	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1255	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1256	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1257	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	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	詰まり	歩行障害	国内	1	情報提供
1259	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1260	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	オーバードレナージ、頭痛	国内	1	情報提供
1261	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
1262	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、設定圧変更不能	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1263	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	再手術	国内	1	情報提供
1264	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1265	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
1266	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	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
1267	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	オーバードレナージ	国内	2	情報提供
1268	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1269	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ	国内	3	情報提供
1270	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	意図しない開放圧の変更	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
1271	水頭症治療用シャント	proSA シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1272	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	意図しない機器システムの動作	アンダードレナージのおそれ、オーバードレナージのおそれ、急性硬膜下血腫、再手術	国内	1	情報提供
1273	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の疑い	国内	1	その他
1274	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	オーバードレナージ	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
1275	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	漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
1276	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	捻れの疑い、薬剤残量異常	追加手術	国内	1	情報提供
1277	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	捻れ	追加手術	国内	1	情報提供
1278	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	送液異常、破損	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1279	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	詰まり、送液異常	追加手術	国内	1	情報提供
1280	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	ずれ	追加手術、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1281	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	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1282	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1283	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	皮膚炎症のおそれ	国内	6	情報提供
1284	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	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1285	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1286	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	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1287	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	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
1288	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1289	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1290	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	疼痛のおそれ	国内	1	その他
1291	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	疼痛のおそれ	国内	20	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	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	その他
1293	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	流れの閉塞の疑い	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1294	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	潰れ	穿孔のおそれ	国内	1	その他
1295	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	折れの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1296	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、潰れ	疼痛	国内	1	情報提供
1297	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	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1298	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1299	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
1300	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	材料変形	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他
1301	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	空気混入	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1302	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	その他
1303	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	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1304	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	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1305	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	疼痛のおそれ	国内	49	情報提供
1306	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	5	情報提供
1307	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	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1308	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	機器のマーキング/表示の問題	体内遺残のおそれ	国内	5	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	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	貫通、漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1310	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、亀裂	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1311	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	1	その他
1312	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	13	情報提供
1313	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1314	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	ひび割れの疑い、亀裂の疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1315	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	ひび割れ、亀裂	疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
1316	創部用ドレナージキット	SBバック	SBカワシミ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1317	創部用ドレナージキット	SBバック	SBカワシミ	なし	損傷	国内	1	その他
1318	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	情報提供
1319	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	変形	その他の健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
1320	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1321	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1322	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	狭窄	国内	1	情報提供
1323	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1324	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	接続不良、打針不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1325	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	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	切離不良の疑い、抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
1327	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	切離不良の疑い、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1328	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良、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
1329	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長	国内	2	情報提供
1330	体内固定用組織ステープル	GST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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1331	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	3	情報提供
1332	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	ステープル形成不良、リリース不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1333	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー 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
1334	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	術後リーク	国内	1	情報提供
1335	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1336	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1337	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1338	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1339	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
1340	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー 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の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1341	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー 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、その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ、術中リーク	国内	1	情報提供
1342	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	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
1343	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1344	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1345	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1346	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1347	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後リークの疑い	国内	3	情報提供
1348	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	イレウス、術後リークの疑い	国内	1	情報提供
1349	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良、脱落	術中リークのおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1350	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1351	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	10	情報提供
1352	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	4	情報提供
1353	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1354	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	不明	国内	1	情報提供
1355	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	7	情報提供
1356	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1357	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷	国内	2	情報提供
1358	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1359	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い、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

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
1360	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、脱落、破損	術中リークのおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1361	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	術中リークのおそれ	国内	4	情報提供
1362	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1363	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1364	体内固定用組織ステーブル	ディスポーザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	打針不良	血腫、術中出血	国内	2	情報提供
1365	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1366	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1367	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル 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	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1368	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1369	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	不明	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1370	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	破損、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1371	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1372	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ、破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1373	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1374	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル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、術中リーク	国内	1	情報提供
1375	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1376	体内固定用組織ステーブル	トリスステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

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	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、切離不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、術中出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1378	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	2	情報提供
1379	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1380	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1381	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1382	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1383	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1384	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1385	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1386	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1387	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	術後リーク、術中リーク	国内	1	情報提供
1388	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1389	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	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
1390	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術後リーク	国内	1	情報提供
1391	体内挿込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	切断	損傷のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
1392	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	再手術	国内	1	情報提供
1393	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1395	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落、破損	術中出血のおそれ、体内落下	国内	1	情報提供
1396	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1397	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
1398	体内用結さつクリップ	OTSCシステム	センチュリーメディカル	患者-機器不適合	狭窄、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	情報提供
1399	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1400	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1401	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	2	情報提供
1402	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	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
1403	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、固定不良、脱落	術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1404	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	術中出血のおそれ	国内	3	情報提供
1405	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1406	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	脱落の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1407	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	組織損傷	国内	1	情報提供
1408	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	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1409	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	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
1410	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	リリース不良	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(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
1411	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	リリース不良	術中リークのおそれ、術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1412	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い、固定不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1413	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、開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1414	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	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1415	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	術中出血のおそれ	国内	3	情報提供
1416	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1417	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1418	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1419	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1420	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	2	情報提供
1421	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	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1422	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1423	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1424	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1425	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	術中出血	国内	2	情報提供
1426	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1427	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライ ヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術以外の外科的追加処置、術中出血、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
1428	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1429	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	術後出血	国内	1	情報提供
1430	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	組織損傷	国内	1	その他
1431	体内用血管クリップ	リフレックスELC	コンメッド・ジャパン	動作不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1432	体内用血管クリップ	リフレックスELC	コンメッド・ジャパン	脱落	遺残	国内	1	その他
1433	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	2	回収(改修)
1434	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児死亡	国内	1	情報提供
1435	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	材料の分割、切断、又は裂け	気胸	国内	1	情報提供
1436	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりの疑い	胎児胸水増悪	国内	6	情報提供
1437	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	切迫早産	国内	1	情報提供
1438	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	気胸	国内	1	情報提供
1439	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりの疑い	体内遺残、胎児胸水増悪	国内	3	情報提供
1440	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりの疑い	体内遺残、胎児機能不全、胎児胸水増悪	国内	2	情報提供
1441	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
1442	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	気胸、出血、体内遺残	国内	1	情報提供
1443	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(フェモラル動脈送血用・FEMIIタイプ)	エドワーズライフサイエンス	亀裂、欠け	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
1444	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	出血のおそれ	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
1445	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	破損、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1446	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	破損	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1447	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	内出血のおそれ	国内	1	情報提供
1448	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	出血のおそれ	国内	5	情報提供
1449	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	血液の逆流のおそれ	国内	1	情報提供
1450	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	脱落	国内	1	情報提供
1451	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	1	情報提供
1452	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	破損部位遺残の疑い	国内	1	その他
1453	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1454	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン	灌流不良	後囊破損	国内	1	その他
1455	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン	灌流不良	角膜熱傷	国内	1	その他
1456	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
1457	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン	異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1458	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 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	5	その他
1459	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	1	その他
1460	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、異物除去	国内	1	その他
1461	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	チン小帯断裂、核落下、再手術予定、前房消失	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
1462	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	先端破損	破損部位遺残	国内	1	その他
1463	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	4	その他
1464	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	灌流不良	後囊破損	国内	1	その他
1465	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
1466	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	網膜光凝固術、網膜裂孔	国内	1	その他
1467	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	硝子体出血、網膜裂孔	国内	1	その他
1468	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	レーザー照射、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
1469	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	1	その他
1470	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	吸引不良	網膜剥離のおそれ	国内	1	その他
1471	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	2	その他
1472	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	プローブの吸引不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
1473	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1474	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	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1475	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1476	単回使用クラスⅣ処置キット	婦人科キット	ホギメディカル	欠損	なし	国内	1	その他
1477	単回使用トロカールスリーブ	BluViewトロカー	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	その他
1478	単回使用トロカールスリーブ	E・Zアクセスキット	八光	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	単回使用トロカールスリーブ	E・Zロッカー スマートインサージョン	八光	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1480	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	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1481	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
1482	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1483	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1484	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	12	情報提供
1485	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1486	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	アレルギー反応の疑い	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
1487	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	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1488	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	11	情報提供
1489	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	3	情報提供
1490	単回使用トロカールスリーブ	SILSポート 5MM	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1491	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1492	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1493	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1494	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	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1495	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	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
1496	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1497	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	16	情報提供
1498	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1499	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1500	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、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1501	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1502	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	漏れ	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1503	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	不明	イレウス、ポートサイトヘルニア、再手術、排便障害、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
1504	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1505	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1506	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1507	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、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1508	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1509	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	2	情報提供
1510	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	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
1511	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1512	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、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(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	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	2	情報提供
1514	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	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1515	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	4	情報提供
1516	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
1517	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	開腹手術へ移行、体内脱落	国内	1	情報提供
1518	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエンジャパン	不明	医療処置の中断、再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	1	情報提供
1519	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1520	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	FIRSTPASS ST スーチャーパサ-	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1521	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	Mitek Autocapture パサ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1522	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1523	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構作動不良	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1524	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	7	その他
1525	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ポリマーI/Aチップ	日本アルコン	バリ	後蓋破損	国内	1	その他
1526	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	切断	発熱	国内	1	情報提供
1527	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	切断	肺炎のおそれ	国内	1	情報提供
1528	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	切断	肺炎	国内	1	情報提供
1529	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	収縮	呼吸不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1531	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(複管タイプ)	高研	内筒の抜去、内筒ロック部分の破損	咳、呼吸困難	国内	1	情報提供
1532	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1533	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1534	単回使用気管切開チューブ	スピーチカニューレ	高研	不明	不明	国内	1	情報提供
1535	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	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1536	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1537	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	剥離、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1538	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	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1539	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、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1540	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	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1541	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	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1542	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、収縮、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1543	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1544	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、亀裂、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1545	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1546	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	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	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
1548	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1549	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1550	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	事故抜去のおそれ、収縮、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1551	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	事故抜去	換気不全	国内	2	情報提供
1552	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1553	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ単管	高研	パイプとフレームの外れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
1554	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip ProCore	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1555	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	切断、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1556	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1557	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1558	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	貫通、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1559	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	貫通	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1560	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断	再手術のおそれ	国内	1	その他
1561	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	穿孔、腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
1562	単回使用自動ランセット	ワンタッチペンランセット	旭ポリスライダー	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1563	単回使用手術用ステープラ	エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	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
1564	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のおそれ	国内	4	情報提供
1565	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	血腫のおそれ	国内	1	回収(改修)
1566	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	血腫のおそれ	国内	47	情報提供
1567	単回使用注射用針	LDV用セーフティニードル	大阪ケミカル	折れ	外科的処置	国内	1	情報提供
1568	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	表示異常	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1569	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	電源問題	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1570	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	造影剤の漏出の疑い、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1571	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1572	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	挿入困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1573	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	除去困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1574	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	作動不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1575	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	作動の問題、表示異常	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1576	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	作動の問題	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1577	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	穴	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1578	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1579	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、造影剤の漏出	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1580	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、造影剤の漏れの疑い	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
1581	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	機器が間違ったメッセージを表示する	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1582	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	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1583	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	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1584	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	スタイレットの抜き困難、バルーンの破損、造影 剤の漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1585	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	切創のおそれ	国内	13	情報提供
1586	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症の おそれ	国内	1	情報提供
1587	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1588	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1589	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	感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1590	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	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1591	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	破損の疑い、漏れ	遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症の おそれ	国内	4	情報提供
1592	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、漏れ	遺残のおそれ、空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1593	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	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1594	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	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1595	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	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1596	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシャーカテーテル	ゼオンメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1597	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックスバスケットカテーテルNT	ゼオンメディカル	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
1598	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ナイチノールバスケットカテーテル	パイオラックスメディカル デバイス	作動不良、変形、無理な力	その他の損傷のおそれ、時間延長の疑い、傷害のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1599	単回使用皮下導通用トンネラ	ディスプレイザブル トンネラー	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1600	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	セイラム サンブ チューブ	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1601	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	セイラム サンブ チューブ	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1602	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
1603	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1604	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1605	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残、膀胱鏡による破片摘出	国内	1	情報提供
1606	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーダム バイオキャス フォーリーカ テーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1607	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
1608	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1609	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
1610	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、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1611	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
1612	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	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1613	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1614	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	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
1615	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1616	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	1	情報提供
1617	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	5	情報提供
1618	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	異物体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
1619	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	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
1620	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	異物体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
1621	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	カーディナルヘルス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1622	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	カーディナルヘルス	伸び、抜去不能	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1623	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	カーディナルヘルス	事故抜去のおそれ、収縮、破裂	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1624	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	カーディナルヘルス	事故抜去、収縮、漏れ	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1625	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	カーディナルヘルス	穴、事故抜去、収縮、漏れ	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1626	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	カーディナルヘルス	詰まり	尿閉のおそれ	国内	1	情報提供
1627	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	カーディナルヘルス	亀裂、事故抜去のおそれ、収縮、漏れ	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1628	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	カーディナルヘルス	亀裂、事故抜去、収縮、漏れ	尿道損傷のおそれ	国内	8	情報提供
1629	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	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、事故抜去、収縮、漏れ	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1630	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Catalystディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	手術延期、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1631	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	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
1632	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	手術延期、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1633	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1634	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	抜去不能	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1635	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	切削	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1636	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1637	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1638	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1639	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	破損	血管損傷	国内	1	情報提供
1640	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	切断	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1641	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	詰まり、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1642	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport マイクロカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1643	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、潰れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1644	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテルV	東海メディカルプロダクツ	破裂、漏れ	手術時間の延長のおそれ、手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1645	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテルV	東海メディカルプロダクツ	破裂、漏れ	手術時間の延長のおそれ、手術手技の遅延のおそれ	国内	3	情報提供
1646	中心循環系マイクロカテーテル	VIAマイクロカテーテル	テルモ	不明	出血性脳血管障害、穿孔、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1647	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	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1648	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	不明	血管損傷	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
1649	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1650	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	国内	1	情報提供
1651	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	3	情報提供
1652	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
1653	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	情報提供
1654	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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1655	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	2	情報提供
1656	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	1	情報提供
1657	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	貫通の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1658	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	漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1659	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1660	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1661	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	穿孔のおそれ	国内	24	情報提供
1662	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1663	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	5	情報提供
1664	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	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1665	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	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
1666	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1667	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1668	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	2	情報提供
1669	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	2	情報提供
1670	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	SBカワスミ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1671	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	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
1672	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1673	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血管解離	国内	1	情報提供
1674	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	血管損傷、血栓症	国内	1	情報提供
1675	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	スパズム	国内	1	情報提供
1676	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	不明	血管解離、出血	国内	1	情報提供
1677	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1678	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1679	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	不明	出血	国内	1	情報提供
1680	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1681	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
1682	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、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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、追加手術	国内	1	情報提供
1684	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
1685	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
1686	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	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
1687	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、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1688	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、破裂	国内	1	情報提供
1689	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1690	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂、抜去不能の疑い	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1691	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	4	情報提供
1692	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサプライ	破裂	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1693	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド SoftNAV カテーテル	テクノウッド	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1694	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Allure-CS 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	3	情報提供
1695	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Allure-CS コイルシステム	センチュリーメディカル	分離が早すぎる	追加手術のおそれ	国内	13	情報提供
1696	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Allure-CS コイルシステム	センチュリーメディカル	断線の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1697	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Allure-CS コイルシステム	センチュリーメディカル	挿入不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1698	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER/バスキュラープラグ4	アボットメディカルジャパン	留置困難	エンドリークのおそれ	国内	1	情報提供
1699	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER/バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡のおそれ、追加治療	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
1700	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER/バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡、追加手術	国内	1	情報提供
1701	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER/バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	不明	再開通、追加手術	国内	2	情報提供
1702	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	サイズ違い	残存短絡	国内	1	回収(改修)
1703	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	留置困難	手術の中止	国内	1	情報提供
1704	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	留置困難	残存短絡、手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1705	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1706	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1707	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	塞栓症のおそれ、追加留置	国内	1	情報提供
1708	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	破損、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1709	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1710	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	機器の使用に関する問題	感染のおそれ	国内	2	情報提供
1711	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1712	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricadeコイルシステム	センチュリーメディカル	分離が早すぎる	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1713	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	断線	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1714	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	手術時間延長	国内	1	情報提供
1715	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	前進不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1716	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	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	1	情報提供
1718	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エンドリーク	動脈瘤破裂のおそれ	国内	3	情報提供
1719	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1720	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	無脈性電気活動(PEA)	国内	1	情報提供
1721	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	神経障害、浮腫	国内	1	情報提供
1722	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	神経障害、追加手術、不完全な動脈瘤の閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1723	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	血栓症の疑い、追加手術のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
1724	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、追加処置	国内	1	情報提供
1725	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、閉塞	国内	1	情報提供
1726	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、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1727	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、神経障害	国内	1	情報提供
1728	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	悪心、虚血性脳血管障害、追加処置、閉塞、歩行困難	国内	1	情報提供
1729	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	短縮	血栓症の疑い、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
1730	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	短縮	意識障害、眼球障害、血栓症、破裂、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1731	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、破損、抜去不能	血栓症、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1732	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、潰れ	スバズム	国内	1	情報提供
1733	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、短縮	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
1734	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	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1735	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	血管損傷、血栓症	国内	1	情報提供
1736	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	スバズム、血栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
1737	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	血栓症、失語症、麻痺	国内	1	情報提供
1738	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、短縮	追加手術	国内	1	情報提供
1739	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、短縮	虚血性脳血管障害、血栓症、昏睡、追加手術	国内	1	情報提供
1740	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、短縮	一過性脳虚血発作、血栓症、失語、麻痺	国内	1	情報提供
1741	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	追加手術	国内	1	情報提供
1742	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	伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1743	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1744	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	スタック	体内遺残	国内	1	情報提供
1745	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	IMPEDE 塞栓プラグ	コスモテック	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
1746	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	IMPEDE塞栓プラグ	コスモテック	不明	再開通、追加手術	国内	1	情報提供
1747	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	InZone パワーサプライ	日本ストライカー	離脱不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1748	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	出血性脳血管障害、破裂、麻痺	国内	1	情報提供
1749	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	血栓症の疑い、追加処置、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1750	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	血栓症の疑い、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
1751	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	血栓症	国内	1	情報提供
1752	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、神経障害、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1753	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	短縮	血栓症	国内	1	情報提供
1754	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1755	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	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1756	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	分離が早すぎる	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1757	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	破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1758	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	断線の疑い	手術時間延長	国内	1	情報提供
1759	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	追加手術のおそれ	国内	7	情報提供
1760	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	手術時間延長	国内	4	情報提供
1761	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1762	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、分離が早すぎる	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1763	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	手術時間延長	国内	5	情報提供
1764	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1765	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	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1766	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、断線	手術時間延長	国内	1	情報提供
1767	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1769	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	曲がり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1770	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	異物付着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1771	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1772	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	留置困難	手術の中止	国内	1	情報提供
1773	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	切断、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1775	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	破裂	国内	1	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
1777	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	神経障害、痙攣	国内	1	情報提供
1778	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	神経障害	国内	2	情報提供
1779	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、出血、神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
1780	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1781	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	血腫、神経障害、浮腫、瘤の増大	国内	1	情報提供
1782	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
1783	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、神経障害、穿孔	国内	1	情報提供
1784	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄、血栓症、視野障害、神経障害	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
1785	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄、血栓症、視野障害	国内	1	情報提供
1786	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1787	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	感覚性失語、血管梗塞、神経障害、神経脱落、脳梗塞、麻痺	国内	1	情報提供
1788	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	アレルギー反応、血栓症、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1789	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	アレルギー反応、てんかん発作、肉芽腫、発作	国内	1	情報提供
1790	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、破損	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1791	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、捻れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1792	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、折れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1793	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	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1794	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	血管損傷のおそれ	国内	12	情報提供
1795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ	穿刺部合併症、追加手術、入院期間延長	国内	1	情報提供
1796	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	狭窄	国内	16	情報提供
1797	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	挿入不能	手術延期、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1798	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	挿入不能	手術延期	国内	1	情報提供
1799	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	拡張不能	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
1800	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	16	情報提供
1801	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	原疾患悪化のおそれ	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
1802	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	早期離脱	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1803	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、早期離脱	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1804	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、早期離脱	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1805	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	11	情報提供
1806	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	111	情報提供
1807	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
1808	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	折れの疑い、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1809	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	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1810	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1811	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、破損、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1812	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1813	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	原疾患悪化のおそれ	国内	4	情報提供
1814	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、抜去不能	スバズム、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1815	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、早期離脱	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1816	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	5	情報提供
1817	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	6	情報提供
1818	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	異物体内遺残のおそれ、追加機器が必要	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
1819	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1820	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	国内	9	情報提供
1821	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1822	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	2	情報提供
1823	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1824	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1825	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、体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1826	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	3	情報提供
1827	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1828	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1829	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	伸び	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1830	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	不明	出血性脳血管障害、穿孔、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1831	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	離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1832	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	不明	腹部大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1833	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1834	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	不明	血管解離、穿孔	国内	1	情報提供
1835	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	エンドリーク	国内	2	情報提供
1837	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1838	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1839	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エンドリーク	動脈瘤破裂のおそれ	国内	2	情報提供
1840	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1841	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1842	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1843	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	攪拌後に本品が沈殿しない	虚血性損傷のおそれ	国内	1	その他
1844	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	伸び	追加手術	国内	1	情報提供
1845	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1846	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1847	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、切断、体内遺残	追加手術	国内	1	情報提供
1848	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
1849	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	アレルギー反応の疑い、過灌流症候群の疑い、 虚血性脳血管障害、頭蓋内出血	国内	2	情報提供
1850	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	アレルギー反応の疑い、過灌流症候群の疑い、 虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
1851	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	抜去不能	スパズム、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1852	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	早期展開の疑い	血管損傷のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1854	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、早期展開	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1855	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	穿孔のおそれ	国内	8	情報提供
1856	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1857	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	1	情報提供
1858	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	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1859	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	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1860	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	脳動脈瘤の再疎通	国内	1	情報提供
1861	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	3	情報提供
1862	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	血栓症	国内	3	情報提供
1863	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	2	情報提供
1864	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	ふらつき悪化	国内	1	情報提供
1865	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ	心タンポナーデ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1866	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	手技遅延の疑い	国内	2	情報提供
1867	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	6	情報提供
1868	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	画像表示不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1869	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供

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	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1871	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	空気塞栓、追加処置	国内	1	情報提供
1872	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	23	情報提供
1873	中心循環系血管内超音波カテーテル	アンテアウルWR	テルモ	画像不良	なし	国内	5	情報提供
1874	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	手技時間の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1875	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1876	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	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1877	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	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1878	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	追加手術	国内	2	情報提供
1879	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	8	情報提供
1880	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1881	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	折れ	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1882	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1883	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1884	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1885	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1886	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	攣縮の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	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	1	情報提供
1888	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	心室細動	国内	1	情報提供
1889	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	6	情報提供
1890	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、心室細動	国内	1	情報提供
1891	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	44	情報提供
1892	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	1	情報提供
1893	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	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1894	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	血管解離	国内	1	情報提供
1895	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1896	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1897	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
1898	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	狭窄、血圧低下、心ブロック、攣縮	国内	1	情報提供
1899	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
1900	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	急性肺炎、塞栓症	国内	1	情報提供
1901	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	記憶障害	国内	1	情報提供
1902	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	ショック、血胸	国内	1	情報提供
1903	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	エラー	心タンポナーデ	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
1904	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	フィリップス・ジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1905	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	不明	空気塞栓のおそれ、心筋損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1906	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	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1907	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	不明	スバズム	国内	1	情報提供
1908	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	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1909	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	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1910	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	亀裂、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1911	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	亀裂	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1912	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	13	情報提供
1913	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	国内	1	情報提供
1914	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、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1915	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	2	情報提供
1916	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害、血管解離の疑い、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1917	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	5	情報提供
1918	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	仮性動脈瘤、狭窄	国内	1	情報提供
1919	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	スバズム、出血	国内	1	情報提供
1920	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	スバズム	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
1921	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	抵抗	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1922	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	スタック	スパズム、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1923	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	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
1924	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1925	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	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
1926	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	潰れ、剥離	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1927	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	穴	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1928	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	キンク、穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1929	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbrasystem	メディコスヒラタ	不明	血管損傷、脳血管攣縮、麻痺	国内	1	情報提供
1930	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
1931	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1932	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	挿入不能、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1933	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック	拡張不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1934	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1935	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
1936	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	国内	1	情報提供
1937	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	原疾患悪化のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	展開不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1939	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	14	情報提供
1940	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	折れ、抜去不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1941	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1942	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1943	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	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1944	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	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1945	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	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1946	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	不明	脳血管障害	国内	3	情報提供
1947	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1948	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1949	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1950	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1951	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	抜去不能	追加措置	国内	1	情報提供
1952	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	抜去不能	追加手術	国内	2	情報提供
1953	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	抜去不能	スバズムの疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1954	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	測定値の異常	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
1955	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	胸痛	国内	2	情報提供
1956	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	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1957	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1958	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、挿入不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1959	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	センシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1960	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1961	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	挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1962	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODAバルーンカテーテル	クックメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1963	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1964	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、挿入不能	血管損傷のおそれ、原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1965	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、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1966	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、挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1967	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1968	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	収縮不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1969	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
1970	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	作動不良	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1971	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	拡張不良、破損	血管損傷のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	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	拡張不能、挿入不能	血管損傷のおそれ、原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1973	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	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1974	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	切断、折れ、捻れ、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1975	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、折れ	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1976	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	過膨張、折れ	不明	国内	1	情報提供
1977	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	材料の穿孔の疑い、収縮不能、除去困難	機器の抜去、追加手術	国内	1	情報提供
1978	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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1979	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	2	情報提供
1980	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	情報提供
1981	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1982	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1983	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1984	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	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1985	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	バルーン破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1986	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ニプロオクルージョンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1987	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	拡張不良、破れ	異物体内遺残のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1988	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	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	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	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1990	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	カーディナルヘルス	変色、膨潤	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1991	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	カーディナルヘルス	切断、潰れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1992	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1993	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1994	中心静脈用カテーテル	SCVカテーテルキット	ニプロ	詰まり	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1995	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1996	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	8	情報提供
1997	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1998	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1999	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	5	情報提供
2000	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	自己抜去	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2001	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	曲がり、固着、挿入不能、抜去不能	血管損傷のおそれ、出血のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
2002	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
2003	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	7	情報提供
2004	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
2005	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、折れ、漏れ	出血のおそれ	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
2006	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、自己抜去、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2007	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、空気混入、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2008	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2009	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	解れ、曲がり、挿入不能、捻れ、抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2010	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース SX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2011	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	ずれの疑い	胸水貯留、穿孔	国内	1	情報提供
2012	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	血栓付着、高い測定値	血栓症	国内	1	情報提供
2013	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	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2014	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2015	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	外れ	壊死のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2016	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	出血	国内	1	情報提供
2017	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	膨潤	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2018	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
2019	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
2020	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	外れ、伸び	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2021	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 コントロールユニット	サーモガード XP コンソール	旭化成ゾールメディカル	コンソールの作動中断	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2022	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	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	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	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	生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	3	情報提供
2024	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	出血、生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	1	情報提供
2025	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	不明	血管穿孔、出血	国内	1	情報提供
2026	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	2	情報提供
2027	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル(スタートアップキット)	旭化成ゾールメディカル	スタートアップキット破損、生理食塩水の循環不良の疑い	体温管理できないのおそれ	国内	1	情報提供
2028	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
2029	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	亀裂のおそれ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
2030	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	薬剤投与不足のおそれ	国内	1	情報提供
2031	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	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
2032	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	カーディナルヘルス	亀裂、収縮、漏れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2033	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	カーディナルヘルス	ずれ、貫通	悪寒、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
2034	腸管用チューブ	イレウスチューブⅢ	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2035	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	3	情報提供
2036	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	6	その他
2037	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	肺動脈性肺高血圧症増悪のおそれ	国内	6	その他
2038	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	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2039	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	エンドビブ パンパーGチューブ	カーディナルヘルス	事故除去	瘻孔損傷のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バードPEGキット	メディコン	切断	腸閉塞のおそれ	国内	2	情報提供
2041	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	SBカワスミ	抜去不能	苦痛	国内	1	情報提供
2042	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2043	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	カーディナルヘルス	事故抜去	瘻孔閉鎖のおそれ	国内	1	情報提供
2044	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2045	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2046	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	伸展不能、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2047	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2048	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2049	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2050	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
2051	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2052	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2053	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	不明	出血	国内	1	情報提供
2054	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	切断	異物遺残、摘出除去	国内	1	情報提供
2055	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	切断	異物遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
2056	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	切断	異物遺残、穿孔、摘出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2058	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂の疑い	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2059	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
2060	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2061	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	2	情報提供
2062	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	3	情報提供
2063	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	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2064	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	国内	1	情報提供
2065	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	不明	再手術、腫れ、発赤	国内	1	情報提供
2066	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2067	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	切断	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2068	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	詰まり	皮下漏出	国内	1	情報提供
2069	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
2070	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	貫通	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2071	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	外れ	損傷	国内	1	情報提供
2072	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	なし	発赤	国内	1	情報提供
2073	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

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
2074	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
2075	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2076	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
2077	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	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2078	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	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
2079	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2080	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2081	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れの疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2082	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	皮下漏出の疑い	国内	2	情報提供
2083	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	1	情報提供
2084	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	26	情報提供
2085	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	亀裂の疑い	皮下漏出	国内	1	情報提供
2086	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、漏れの疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2087	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、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2088	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	皮下漏出の疑い	国内	2	情報提供
2089	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	4	情報提供
2090	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	14	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	外れ	空気塞栓	国内	1	情報提供
2092	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2093	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	カーディナルヘルス	漏れ	痛み、発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
2094	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	カーディナルヘルス	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2095	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	カーディナルヘルス	逆流	フィブリンシース、痛み	国内	1	情報提供
2096	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	カーディナルヘルス	詰まり、曲がり、折れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2097	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	カーディナルヘルス	詰まり	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2098	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	3	情報提供
2099	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	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供
2100	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	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2101	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	カーディナルヘルス	亀裂、切断、注入不能、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2102	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	カーディナルヘルス	亀裂、詰まり	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2103	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	カーディナルヘルス	貫通	虚血性脳血管障害、空気塞栓、出血、穿孔	国内	1	情報提供
2104	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	カーディナルヘルス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2105	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	カーディナルヘルス	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2106	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	カーディナルヘルス	キズ、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2107	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	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	炎症、皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	直腸用チューブ	ペリスティーン アナルイリゲーションシステム	コロプラスト	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2109	直腸用プラグ	ペリスティーン アナルプラグ	コロプラスト	材料の分割、切断、又は裂け	内視鏡手技	国内	1	情報提供
2110	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2111	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	流れの閉塞の疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2112	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2113	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2114	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	その他
2115	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2116	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
2117	伝達麻酔用カテーテル	ペインクリニックセット	八光	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2118	電動式可搬型吸引器	ヨックスポルタ S901	群馬コイケ	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2119	電動式可搬型吸引器	ヨックスポルタ S901	群馬コイケ	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2120	電動式可搬型吸引器	ヨックスポルタ S901	群馬コイケ	なし	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2121	電動式可搬型吸引器	ヨックスポルタ S901	群馬コイケ	なし	なし	国内	1	情報提供
2122	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2123	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	エアリーク	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2124	電動式生体用洗浄器	ミストイリゲーションコントローラー	システム・ジェーピー	不明	空気塞栓の疑い	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
2125	電動式内視鏡レンズ洗浄器	エンドスクラブシース	日本メトロニック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2126	電動式内視鏡レンズ洗浄器	エンドスクラブシース	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2127	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2128	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 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	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2129	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 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	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2130	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	空気混入、穴	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2131	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 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	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2132	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 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	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2133	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、切断、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2134	透析用留置針	ハッピーキャス N	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2135	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	23	情報提供
2136	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	296	情報提供
2137	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2138	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	収納困難の疑い	感染症のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2139	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	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2140	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	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	48	情報提供
2141	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	収納困難の疑い	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
2142	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷、漏れ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2143	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2144	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	伸び	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2145	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	穴、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2146	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	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2147	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2148	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	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
2149	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	IntegraJapan	切断	破損片の体内残留	国内	2	情報提供
2150	内視鏡用ループ結さつ器	ディスプレイザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	他院搬送	国内	1	情報提供
2151	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-4	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2152	脳血流遮断用クリップ	脳血管吻合クリップ	ミズホ	アライメント不良	出血	国内	1	情報提供
2153	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳槽ドレナージセット(硬膜下ドレナージセット)	富士システムズ	切断	異物体内遺残、機器の抜去	国内	1	情報提供
2154	脳脊髄液ドレナージ回路	シラスコン®脳室ドレナージ回路	フォルテグロウメディカル	凹みのおそれ	血腫のおそれ	国内	1	情報提供
2155	脳脊髄液リザーバ	アクティーパーバルブⅡ	カネカ	なし	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
2156	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
2157	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2158	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	外科的手術によるチューブ摘出、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
2159	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	一部欠損	体内遺残、同サイズ新品にて穿刺位置をずらし再留置	国内	1	情報提供
2160	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い	国内	2	情報提供
2161	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
2162	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まり	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
2163	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	カテーテルの逸脱	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
2164	脳動静脈奇形手術用クリップ	AVM用マイクロクリップ 滅菌済み	ビー・ブラウンエースクラップ	閉鎖不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2165	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	閉鎖困難	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2166	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	出血	国内	1	情報提供
2167	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	再手術、出血	国内	1	情報提供
2168	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	閉鎖不良	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2169	排液バック	スリムドレーンバック	ニプロ	詰まりのおそれ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2170	排液バック	スリムドレーンバック	ニプロ	過少吸引	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2171	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治療のおそれ	国内	2	情報提供
2172	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2173	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂、逆流、漏れ	出血	国内	1	情報提供
2174	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2175	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	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
2176	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	電源問題	詳細不明の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2177	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	電源不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2178	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2179	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2180	汎用針付注射筒	FNシリンジ	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2181	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
2182	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
2183	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
2184	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2185	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
2186	汎用電動式手術台	テーブルスター・電動式多目的手術台 TS-145シリーズ	竹内製作所	意図しない機器システムの動作	裂傷(複数)のおそれ	国内	2	情報提供
2187	汎用電動式手術台	手術台 MOT-VS700Uj	ミズホ	圧力の消失	挫傷のおそれ	国内	1	その他
2188	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-5602BW	ミズホ	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2189	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ	ノーリツプレジジョン	過少投与のおそれ	なし	国内	1	その他
2190	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2191	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	キズ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2192	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	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2194	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2195	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	キズ	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供
2196	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	剥離	体内遺残	国内	2	情報提供
2197	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2198	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2199	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	発赤、被膜の薄層化	国内	1	その他
2200	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	遅発性感染	国内	1	情報提供
2201	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2202	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	早期抜去、皮膚壊死	国内	1	情報提供
2203	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	早期抜去、皮膚炎	国内	1	その他
2204	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	早期抜去、発赤、被膜の薄層化	国内	1	その他
2205	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	組織/皮膚壊死	国内	1	情報提供
2206	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	構音障害、脳梗塞	国内	1	情報提供
2207	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	感染、早期抜去	国内	1	情報提供
2208	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	4	情報提供
2209	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	リンパ腫等)、外陰癌、癌(乳癌、呼吸器癌、子宮頸癌、脳腫瘍、肺癌	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
2210	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	エキスパンダー露出、早期抜去、被膜拘縮	国内	1	情報提供
2211	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	エキスパンダー露出、早期抜去	国内	1	情報提供
2212	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	ドレーンの貼りつき	早期抜去	国内	1	その他
2213	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損の疑い	早期抜去のおそれ	国内	5	情報提供
2214	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	早期抜去のおそれ	国内	3	情報提供
2215	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	早期抜去	国内	10	情報提供
2216	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	感染、早期抜去	国内	1	情報提供
2217	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダーの破損、ティッシュ	エキスパンダー入替術、ティッシュ、漿液腫が溜まった	国内	1	情報提供
2218	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	感染	国内	1	情報提供
2219	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	4	情報提供
2220	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
2221	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
2222	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2223	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2224	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2225	非コールド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、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2226	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	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
2227	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2228	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2229	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	剥離、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2230	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	切断	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
2231	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2232	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	換気不全	国内	2	情報提供
2233	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	亀裂の疑い、穴、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2234	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	換気不全のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
2235	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	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
2236	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2237	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	キズ、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	2	情報提供
2238	非コールド形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	外れ	再挿管	国内	1	情報提供
2239	非コールド形換気用気管チューブ	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	収縮	呼吸困難	国内	1	情報提供
2240	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2241	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	事故抜去	換気不全	国内	1	情報提供
2242	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	異所留置、事故抜去	換気不全	国内	1	情報提供
2243	非加熱式加湿器	イージーウォーター	日本メディカルネクスト	不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	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
2244	非加熱式加湿器	イージーウォーター	日本メディカルネクスト	接続問題の疑い	低酸素症	国内	3	情報提供
2245	非加熱式加湿器	イージーウォーター ヒュミディファイヤーアダプター	日本メディカルネクスト	不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	4	情報提供
2246	非加熱式加湿器	イージーウォーター ヒュミディファイヤーアダプター	日本メディカルネクスト	接続問題の疑い	低酸素症	国内	3	情報提供
2247	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
2248	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	移動、突出	イレウス、感染、再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2249	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス メッシュ	メディコン	不明	再手術、癒着形成	国内	1	情報提供
2250	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス メッシュ	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2251	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス メッシュ	メディコン	不明	イレウス、再手術	国内	1	情報提供
2252	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ポリソフト	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2253	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	変形	ヘルニアの再発、再手術、刺激、癒着形成	国内	1	情報提供
2254	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2255	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
2256	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2257	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	術中出血	国内	1	情報提供
2258	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	術後出血	国内	2	情報提供
2259	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProGlide	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い、体液の貯留	国内	2	情報提供
2260	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	不明	血栓、組織損傷、閉塞、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
2261	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
2262	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	狭窄の疑い、体液の貯留	国内	1	情報提供
2263	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	狭窄の疑い、再手術、体液の貯留	国内	1	情報提供
2264	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	狭窄、体液の貯留	国内	1	情報提供
2265	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	狭窄、血栓、浮腫	国内	2	情報提供
2266	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	狭窄、血栓、体液の貯留	国内	1	情報提供
2267	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	虚血、手術時間の延長、入院期間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
2268	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	仮性動脈瘤、感染、狭窄、血腫、血栓、閉塞	国内	1	情報提供
2269	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	下肢腫脹、血栓、閉塞	国内	1	情報提供
2270	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	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
2271	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、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
2272	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	入院期間の延長	国内	1	情報提供
2273	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	なし	国内	3	情報提供
2274	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	後壁縫合	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
2275	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
2276	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良	なし	国内	3	情報提供
2277	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	浮腫、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	深部静脈血栓症、浮腫	国内	4	情報提供
2279	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	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	国内	1	情報提供
2280	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	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
2281	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	血栓、閉塞	国内	2	情報提供
2282	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
2283	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、再手術、体液の貯留	国内	1	情報提供
2284	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
2285	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術以外の外科的追加処置、入院、敗血性ショック	国内	2	情報提供
2286	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	なし	国内	2	情報提供
2287	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	なし	国内	3	情報提供
2288	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
2289	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難、閉鎖不良	血管損傷、手術時間の延長、入院期間の延長	国内	1	情報提供
2290	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	不明	国内	1	情報提供
2291	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	なし	国内	5	情報提供
2292	非吸収性縫合糸セット	パーストリング	コヴィディエンジャパン	破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2293	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2294	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断	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
2295	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(面状)	異物体内遺残、治療期間の延長	国内	1	情報提供
2296	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2297	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2298	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	損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2299	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
2300	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2301	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2302	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2303	非中心循環系血管内カテーテル	ポリウムビューカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破損	空気塞栓症のおそれ、失血のおそれ	国内	1	情報提供
2304	非中心循環系血管内カテーテル	ポリウムビューカテーテル	エドワーズライフサイエンス	高い測定値、測定値が得られない	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2305	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2306	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	外れ、切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2307	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	詰まり、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2308	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2309	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	過送気の疑い	開腹への移行	国内	1	情報提供
2310	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	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	18	情報提供
2311	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、低血圧	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
2312	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	心タンポナーデ、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
2313	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	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷	神経障害、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2314	保護栓	クローズングコーン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2315	包装品用高圧蒸気滅菌器	RX型	三浦工業	病院関係者が滅菌器の缶体内部に台車のレールを収納した後、レールが手前に倒れてきていることに気づき、手を出してしまった結果、火傷を負った。通常、レールはストッパによって手前に倒れない構造となっている。確認したところ通常操作では生じない変形がレールの固定部分に見られ、その変形によってレールが傾き、ストッパにかからない状況になっていること	軽度の火傷	国内	1	その他
2316	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸潰瘍、便秘切迫感、疼痛	国内	1	情報提供
2317	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、潰瘍、入院、疼痛	国内	1	情報提供
2318	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔、潰瘍	国内	1	情報提供
2319	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肝機能障害	国内	2	情報提供
2320	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症、穿孔、膿瘍	国内	1	情報提供
2321	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異所留置の疑い、発熱	国内	1	情報提供
2322	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異所留置の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2323	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの直腸への流入	国内	1	情報提供
2324	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの静脈内への流入の疑い	国内	1	情報提供
2325	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの静脈への流入	国内	1	情報提供
2326	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキーブ	アルフレッサ ファーマ	なし	癒着性イレウス	国内	1	情報提供
2327	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキーブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胆管炎	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
2328	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	悪心	国内	1	その他
2329	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	イレウス	国内	1	情報提供
2330	麻酔用フィルタ	RowaMed フィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2331	麻酔用フィルタ	RoweMed フィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2332	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	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2333	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	詰まりの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2334	末梢血管用血管内カテーテル	カテーテルキットⅡ	東洋紡	なし	静脈炎の疑い	国内	3	情報提供
2335	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	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2336	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	カーディナルヘルス	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2337	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	カーディナルヘルス	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2338	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2339	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	カーディナルヘルス	切断	出血	国内	1	情報提供
2340	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	カーディナルヘルス	詰まり、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	2	情報提供
2341	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	カーディナルヘルス	詰まり、注入不能	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2342	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	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2343	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	静脈炎	国内	1	情報提供
2344	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	21	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
2345	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	カーディナルヘルス	亀裂、抜去不能、漏れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2346	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	2	情報提供
2347	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2348	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2349	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2350	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	伸び、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2351	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治療のおそれ	国内	2	情報提供
2352	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	4	情報提供
2353	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2354	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	貫通、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2355	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2356	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	ずれ、貫通、詰まり	穿孔	国内	1	情報提供
2357	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2358	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	4	情報提供
2359	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2360	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2361	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	9	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
2362	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2363	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2364	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2365	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2366	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	糸針の固定不良、針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2367	滅菌済み絹製縫合糸	マニーシルク	マニー	糸切れ	誤飲のおそれ	国内	1	その他
2368	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2369	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	亀裂、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2370	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	過少吸引、密着	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2371	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	折れ	感染のおそれ、針刺し/穿刺	国内	1	情報提供
2372	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2373	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2374	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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
2375	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	亀裂	再手術の疑い	国内	1	情報提供
2376	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着	国内	1	情報提供
2377	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	細菌感染の疑い、閉塞、癒着	国内	1	情報提供
2378	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	細菌感染の疑い	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
2379	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	細菌感染	国内	1	情報提供
2380	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、感染の疑い	国内	2	情報提供
2381	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	3	情報提供
2382	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	リーク、発熱	国内	1	情報提供
2383	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス	国内	2	情報提供
2384	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
2385	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター	不明	創感染	国内	3	情報提供
2386	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター	不明	過敏症/アレルギー反応	国内	1	情報提供
2387	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグAD三方活栓	テルモ	外れ	出血	国内	1	情報提供
2388	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	外れ	出血	国内	1	情報提供
2389	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	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	7	情報提供
2390	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	外れ	空気塞栓症	国内	1	その他
2391	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2392	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2393	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	カーディナルヘルス	緩み、亀裂、折れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2394	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	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2395	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	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(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
2396	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	外れ、漏れ	発熱	国内	1	情報提供
2397	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	1	情報提供
2398	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	尿管狭窄の疑い	国内	1	情報提供
2399	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	石灰化の疑い、変質	水腎、水尿管症の疑い、腹部痛、嘔気	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能補助・代行機器(6, 154件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス	包装の損傷の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	2	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	留置困難	機器摘出	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流、留置困難	機器摘出	国内	1	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出の疑い	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出	国内	3	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	閉鎖不全、弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	2	その他
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	心不全の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Corcym Japan	不明	心内膜炎、追加手術、伝導障害、発熱	国内	1	情報提供
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	血小板減少	国内	1	その他
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ	不明	血小板減少	国内	1	その他
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	感染、機器摘出	国内	1	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	血栓付着	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ、弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ	機器摘出	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	7	情報提供
30	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	2	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブのおそれ、逆流	国内	1	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	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	国内	1	情報提供

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	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
35	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、胸水貯留、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
36	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
37	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
38	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
40	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	5	情報提供
41	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
42	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
43	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
45	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	2	情報提供
46	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、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
47	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	Soloステントレス生体弁	Corcym Japan	血栓付着	機器摘出、狭窄、血小板減少	国内	1	情報提供

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	Soloステントレス生体弁	Corcym Japan	亀裂	機器摘出	国内	1	情報提供
52	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	変質	狭窄	国内	1	情報提供
53	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、癒着	肝機能障害、逆流、心停止、心不全、腎機能障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
54	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
55	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、弁周囲逆流の疑い	国内	2	情報提供
56	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	10	情報提供
57	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	自己組織の増殖の疑い	圧較差上昇、心不全	国内	1	情報提供
58	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	自己組織の増殖、変質	狭窄	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い、自己組織の増殖の疑い	ショック、多臓器不全、播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	穴	逆流	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、癒着	肝機能障害、心停止、心不全、腎機能障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
62	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	狭窄	国内	1	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	変質	狭窄	国内	1	情報提供
64	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	不完全整合	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
65	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	不完全整合	逆流、心不全	国内	1	情報提供
66	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、胸痛、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
67	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、切れ	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供

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	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、切れ	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
69	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	2	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄の疑い	国内	1	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	3	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	構造的劣化の疑い	逆流、呼吸困難、伝導障害	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	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄	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	構造的劣化の疑い	逆流	国内	2	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	構造的劣化の疑い	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	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、心不全	国内	2	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	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	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
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	3	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	2	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	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、石灰化、切れ	逆流、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、石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、弁周囲逆流	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	逆流	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	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	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、心不全	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	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心内膜炎、心不全、心房性頻拍	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
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	バルブインバルブ、逆流	国内	3	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、心不全	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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、心不全	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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、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マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供

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マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化の疑い	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
104	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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
105	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	圧較差上昇、狭窄、呼吸困難、心筋肥大、心不全、心房細動、房室拡大	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	呼吸困難	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、心不全	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	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、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、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、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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、狭窄、呼吸困難	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	開放不全	圧較差上昇、狭窄	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、変質	逆流、狭窄	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い、自己組織の増殖、変質、癒着	狭窄	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マイル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、狭窄、呼吸困難、心不全、低血圧	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マイル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、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	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖	逆流、狭窄、心房性頻拍	国内	1	情報提供
120	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、心房細動	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーベ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
126	ウシ心のう膜弁	カーベ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	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーベ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、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーベ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、自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	2	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	マトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	縦隔炎、心内膜炎	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	マトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、乳頭筋への干渉	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	マトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	逆流、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	マトロフロー	Corcym Japan	変質、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、心室細動	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	マトロフロー	Corcym Japan	変質	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	マトロフロー	Corcym Japan	切れ、閉鎖不全	機器摘出、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供

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	マイトロフロー	Corcym Japan	切れ	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
137	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	石灰化、切れ	機器摘出	国内	1	情報提供
138	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	メディカルユーアンドエイ	不明	機器の抜去、露出	国内	1	情報提供
139	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	メディカルユーアンドエイ	不明	炎症、真菌感染症、追加手術	国内	1	情報提供
140	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	被膜拘縮ベーカー分類III	国内	1	情報提供
141	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	被膜拘縮	国内	1	情報提供
142	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	乳房組織の輪郭変形、乳房皮膚知覚異常、被膜拘縮、疼痛(乳房)	国内	1	情報提供
143	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	再手術、褥瘡のような潰瘍	国内	1	その他
144	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	癌(乳癌、脳腫瘍、呼吸器癌、肺癌、子宮頸癌、外陰癌、リンパ腫等)、再手術	国内	1	情報提供
145	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、乳癌	国内	1	情報提供
146	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、感染	国内	1	情報提供
147	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント交換	国内	1	情報提供
148	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント位置異常、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
149	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	インプラントの破裂	インプラント交換	国内	1	情報提供
150	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	インプラント摘出のおそれ	国内	1	情報提供
151	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	卵巣癌	国内	1	情報提供
152	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	不明	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
153	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	被膜拘縮ベーカー分類Ⅲ	国内	3	情報提供
154	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(ベーカー分類不明)	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	不明	被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)	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	被膜拘縮	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	死亡	国内	1	その他
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	左乳癌、左腋窩リンパ節転移	国内	1	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	骨転移、腋窩リンパ節腫脹	国内	1	その他
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	肝血腫の疑い	国内	1	その他
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	炎症(発赤、腫脹)、漿液腫/体液貯留	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	リンパ節転移、胸骨転移	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	癌(乳癌、脳腫瘍、呼吸器癌、肺癌、子宮頸癌、外陰癌、リンパ腫等)	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	バセドウ病	国内	1	その他
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	しわ、凹み、乳房皮膚知覚異常、被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)	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	インプラント摘出、乳癌	国内	2	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	インプラント摘出、感覚異常、被膜拘縮ベーカー分類Ⅲ、疼痛	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	インプラント摘出、しわ、被膜拘縮、疼痛	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	インプラント摘出	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
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	インプラント交換のおそれ、感染	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	インプラント交換、体液貯留	国内	1	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	インプラント交換	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	インプラント位置修正術、しわ、凹み、乳頭乳輪位置異常	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	インプラント位置異常、癌(乳癌、脳腫瘍、呼吸器癌、肺癌、子宮頸癌、外陰癌、リンパ腫等)	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	インプラント位置異常、インプラント交換	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	インプラント破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ、被膜拘縮ペーカークラスII	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	インプラント破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ、被膜拘縮ペーカークラスI	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	インプラント破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ	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	インプラント破裂	インプラント入替	国内	2	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	インプラント破裂	インプラント摘出、左右非対称	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	インプラント破裂	インプラント交換	国内	1	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	インプラント入れ替え	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	インプラント摘出、漿液貯留、疼痛	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	インプラント摘出	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	インプラントの破裂の疑い	インプラント摘出、被膜拘縮	国内	1	情報提供
186	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	インプラントの破裂／損傷	インプラント入替、疼痛(乳房)	国内	1	情報提供

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	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	インプラントの破裂／損傷	インプラント摘出のおそれ	国内	1	情報提供
188	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	インプラントの破裂	インプラント摘出	国内	1	情報提供
189	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	インプラントの破裂	インプラント交換のおそれ	国内	1	情報提供
190	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	インプラントの破裂	インプラント交換	国内	2	情報提供
191	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	癒着形成	国内	1	情報提供
192	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	癒着	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	IntegraJapan	不明	髄液漏	国内	8	情報提供
194	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	再手術	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	IntegraJapan	不明	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
196	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感覚障害、血栓症、片麻痺	国内	1	情報提供
197	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	炎症反応の疑い	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	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い	国内	3	情報提供
199	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	解れの疑い、剥離の疑い	血液漏出	国内	2	情報提供
200	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	消失	再手術、皮膚の落ち込み	国内	1	情報提供
201	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	再手術、浸出液	国内	1	情報提供
202	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	不明	不整脈	国内	1	情報提供
203	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	不明	アレルギー反応の疑い、縦隔洞炎	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
204	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ	不明	急性腎障害	国内	1	その他
205	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ	破綻、漏出	血腫、血腫の疑い、再手術、出血	国内	1	情報提供
206	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ	人工血管感染	感染、再手術	国内	1	情報提供
207	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	漏出	出血	国内	1	情報提供
208	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	漏出	仮性動脈瘤、腰痛	国内	1	情報提供
209	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	麻痺性イレウス	国内	1	その他
210	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	再手術、出血、大動脈十二指腸瘻	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	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症の疑い	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	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症、発赤	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	イトレヴィア 5 ICD DF4	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	再手術	国内	1	情報提供
214	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
215	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	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	テリジェン 100 DR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
218	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	ヘッダー接続部不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
219	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アポットメディカルジャパン	変質の疑い	逆流	国内	1	情報提供
220	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アポットメディカルジャパン	不明	追加手術、破裂	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
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	機器摘出、再手術、心不全、肺高血圧症	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	機器摘出、再手術、心不全	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、心内膜炎	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、再手術	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、狭窄、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、胸部圧迫感、倦怠感、再手術	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、胸痛、再手術、労作性疲労	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、心雑音	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、再手術	国内	3	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、胸痛、呼吸困難、再手術、心不全	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	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全	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	自己組織の増殖、不完全整合、変質	圧較差上昇、機器摘出、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	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術、心不全	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	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	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	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、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	構造的弁劣化、変質	機器摘出、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	構造的弁劣化、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

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	血栓付着の疑い	機器摘出、狭窄、再手術	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	曲がりの疑い、不完全整合	なし	国内	1	情報提供
240	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	外れ、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
241	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全の疑い、弁周囲逆流の疑い	バルブインバルブ、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	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
243	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
244	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、機能不全、逆流、再手術	国内	1	情報提供
245	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、穿孔、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
247	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
248	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	感染、機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
249	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	国内	2	情報提供
250	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
251	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、構造的弁劣化、再手術	国内	1	情報提供
252	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	再手術	国内	1	情報提供
253	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	2	情報提供
254	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、切れ	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
255	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
256	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
257	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	不明	三尖弁逆流症	国内	1	情報提供
258	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
259	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKニードルズアイスネア	クックメディカルジャパン	不明	三尖弁逆流症	国内	1	情報提供
260	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	クックメディカルジャパン	不明	三尖弁逆流症	国内	1	情報提供
261	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
262	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
263	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	亀裂、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
264	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
265	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	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	抜去不能	体内遺残	国内	3	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	なし	前房蓄膿	国内	1	情報提供
267	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、ステント閉塞の疑い、ステント偏位	眼圧(IOP)上昇、二次的外科手術	国内	1	その他
268	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	セローマ形成、再手術	国内	1	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	捻れ	閉塞	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	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	2	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	虚血性脳血管障害のおそれ、血液凝固、血液損失、循環動態不全のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	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	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	白血球数減少、貧血	国内	1	その他
274	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	出血性脳血管障害	国内	3	その他
275	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	血小板減少	国内	1	その他
276	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	血腫	国内	1	その他
277	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	血管外漏出、後腹膜血腫、心室細動	国内	1	その他
278	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	血管外漏出、後腹膜血腫、高カリウム血症、出血、心室細動	国内	1	その他
279	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	不明	感染、血痰、線溶亢進	国内	1	その他
280	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	不明	心拍出量減少	国内	1	その他
281	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	人工肺血栓	血小板減少	国内	1	その他
282	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	白血球数減少、貧血	国内	1	その他
283	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	出血性脳血管障害、出血性脳血管障害	国内	1	その他
284	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	出血性脳血管障害	国内	2	その他
285	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	血小板減少	国内	1	その他
286	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	血腫、主要な感染(肺、縦隔)、腎機能障害、胆のう炎、溶血	国内	1	その他
287	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	血腫	国内	1	その他
288	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	肝障害/肝機能障害、血栓塞栓症、血栓塞栓症、血栓症/血栓の疑い	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
289	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	感染、血痰、線溶亢進	国内	1	その他
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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	血管損傷、出血	国内	1	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	閉塞	国内	1	情報提供
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 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
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 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	2	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	バルーン破損、拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	2	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	不明	血栓症、再手術	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	不明	肝梗塞、閉塞	国内	1	情報提供
300	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、出血	国内	1	情報提供
301	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	2	情報提供
302	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
303	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	炎症、感染、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
304	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	炎症、感染、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
305	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症の疑い、再手術以外の外科的追加処置、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
307	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症の疑い、再手術以外の外科的追加処置、閉塞、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
308	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
309	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
310	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
311	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 I)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
312	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	不明	再狭窄(TLR)	国内	1	情報提供
313	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	不明	血栓症	国内	1	情報提供
314	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	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	切断	出血、体内遺残	国内	1	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	切断	再手術、体内遺残、胆管炎	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	切断	再手術、体内遺残	国内	7	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	切断	再狭窄、再手術	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	切断	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	2	情報提供
320	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
321	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	再手術	国内	1	情報提供
322	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、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
323	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ、切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
324	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	亀裂	閉塞	国内	1	情報提供
325	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	亀裂	再狭窄	国内	1	情報提供
326	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、亀裂	穿孔のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
327	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンピステント	センチュリーメディカル	ずれ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
328	一時的使用ベーシング機能付除細動器	R Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良の可能性	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
329	一時的使用ベーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックのおそれ	不整脈誘発のおそれ	国内	1	情報提供
330	一時的使用ベーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
331	一時的使用ベーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	除細動電極を認識しない	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
332	一時的使用ベーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良のおそれ	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
333	一時的使用ベーシング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	機能不全	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
334	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフパック 20e	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
335	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフパック15	日本ストライカー	不正確な測定 of 疑い	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
336	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
337	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	曲がり	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
338	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	短縮	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
339	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

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	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
341	加温加湿器	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト	なし	低酸素症	国内	1	情報提供
342	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 プラス	ドレーゲルジャパン	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
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	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
344	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
345	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
346	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	不明	急性ステント血栓症、心室細動	国内	2	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	血管解離	国内	1	情報提供
348	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
349	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	追加処置	国内	1	情報提供
350	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	心静止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
351	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	再狭窄、心筋梗塞	国内	1	情報提供
352	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 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、虚血性心不全	国内	1	情報提供
353	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
354	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	不明	遅発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 Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心停止、病変外留置	国内	1	情報提供
356	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	不明	血腫、心筋梗塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	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	抜去不能	なし	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	破裂	ショック、塞栓症の疑い、追加処置	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	切断	なし	国内	1	情報提供
361	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	異物混入	なし	国内	1	その他
362	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	3	情報提供
363	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血栓症の疑い、追加処置、閉塞	国内	1	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	胸痛、再狭窄、追加処置、不安定狭心症	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	急性ステント血栓症、追加処置	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	急性ステント血栓症	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	間質性肺炎	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	不明	外科的処置、再狭窄	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	不明	外科的処置、胸痛、再狭窄、遅発性ステント血栓症の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
371	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、追加処置	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	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
373	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	伸び、破損、抜去不能	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
374	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能、破裂	血管解離、追加処置	国内	1	情報提供
375	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
376	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
377	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、抜去不能	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
378	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	2	情報提供
379	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	国内	1	情報提供
380	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	圧着不良	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
381	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	変形	ステント追加術	国内	1	情報提供
382	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
383	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	急性ステント血栓症、低血圧	国内	1	情報提供
384	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	拡張不能	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
385	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	異所留置、短縮、抜去不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
386	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	異所留置、外れ、挿入不能、短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
387	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良	亜急性ステント血栓症、胸痛、追加処置	国内	1	情報提供
388	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	穴	ステント追加術のおそれ	国内	1	情報提供
389	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	ずれのおそれ	ステント追加術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
390	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	ずれ	ステント追加術、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
392	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、呼吸停止	国内	1	情報提供
393	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	抜去不能	血管損傷のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
394	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
395	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
396	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	事故抜去	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
397	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	事故抜去	血管解離の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
398	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
399	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
400	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	上室性不整脈(頻脈性)、追加処置	国内	1	情報提供
401	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、再狭窄、心筋虚血、閉塞	国内	1	情報提供
402	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
403	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、胸痛、再狭窄	国内	1	情報提供
404	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、胸痛、血管解離、血腫、閉塞	国内	1	情報提供
405	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	アレルギー反応の疑い、悪心、急性ステント血栓症、胸痛、心筋梗塞	国内	1	情報提供
406	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	曲がり	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
407	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	拡張不能	急性ステント血栓症、胸痛、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
408	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	拡張不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
409	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	圧着不良、外れ	再狭窄	国内	1	情報提供
410	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	ずれ	外科的処置、冠動脈瘤、破裂	国内	1	情報提供
411	冠動脈用ステントグラフト	PK パピルス カバードコナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
412	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボットメディカルジャパン	ずれ、変形	なし	国内	1	情報提供
413	患者適合型体内固定用プレート	TruMatch サージカルガイド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	出荷漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
414	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	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
415	眼内ドレーン	アーメド緑内障バルブ	ジャパンフォーカス	なし	眼圧低下、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
416	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	緑内障濾過手術	国内	1	その他
417	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイス挿入不全	緑内障濾過手術	国内	2	その他
418	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイス挿入不全	緑内障手術	国内	1	その他
419	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	右室流出路狭窄、機器の抜去、腎障害、腹水	国内	1	その他
420	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不完全コープテーション	機器の抜去、蛋白漏出性胃腸症	国内	1	その他
421	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、追加手術、溶血	国内	1	情報提供
422	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
423	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	仮性瘤、機器摘出、再手術、発熱	国内	1	情報提供
424	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	仮性瘤、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
425	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	カルシフィラキシス(尿毒症性細小動脈石灰化症)	国内	1	情報提供
426	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
427	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	開放不全	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
428	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	呼吸困難、心不全、腎機能障害、貧血、溶血	国内	1	情報提供
429	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、追加手術、溶血	国内	1	情報提供
430	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
431	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、再手術	国内	2	情報提供
432	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
433	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	同期不全	逆流	国内	1	情報提供
434	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
435	機械式人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	バクスター	弁周囲逆流の疑い	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
436	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	血栓付着	追加処置	国内	1	情報提供
437	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	発熱	国内	1	情報提供
438	気管用ステント	AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	詰まり	呼吸機能低下、喀痰貯留	国内	1	情報提供
439	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
440	吸収性靭帯固定具	BC SutureTak アンカー	Arthrex Japan	移動、排出	機器の再留置、追加機器が必要	国内	2	情報提供
441	吸収性靭帯固定具	BC SutureTak アンカー	Arthrex Japan	移動、排出	機器の再留置	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
442	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock テノデシススクリュー	Arthrex Japan	事故抜去	機器の再留置	国内	1	情報提供
443	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨欠損	国内	1	情報提供
444	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
445	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	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
446	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ズ	なし	疼痛	国内	1	情報提供
447	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ズ	なし	感染	国内	1	情報提供
448	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ズ	なし	炎症反応、瘻孔	国内	1	情報提供
449	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ズ	なし	炎症反応、骨吸収、瘻孔	国内	1	情報提供
450	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ズ	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
451	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ズ	なし	疼痛	国内	1	情報提供
452	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ズ	なし	感染	国内	1	情報提供
453	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ズ	なし	炎症反応、瘻孔	国内	1	情報提供
454	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ズ	なし	炎症反応、骨吸収、瘻孔	国内	1	情報提供
455	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ズ	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
456	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	ゲンゼ	折損	異物反応、違和感、再手術	国内	1	情報提供
457	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	ゲンゼ	なし	感染	国内	1	情報提供
458	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユースアンドエイ	不明	再手術、腫脹	国内	1	情報提供

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	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
460	吸収性体内埋植用シート	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	露出	国内	1	情報提供
461	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	膿疱	国内	1	情報提供
462	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	2	情報提供
463	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	不明	皮下腫瘤	国内	1	情報提供
464	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	不明	腫脹、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
465	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	術時間延長のおそれ	国内	2	情報提供
466	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	再手術	組織反応	国内	1	情報提供
467	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	緩み	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
468	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
469	吸収性靭帯固定具	BC Tenodesis スクリュー	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	2	情報提供
470	吸収性靭帯固定具	BC Tenodesis スクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
471	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、縫合系の外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
472	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
473	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の外れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
474	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
475	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	追加皮切処置	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
476	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE SP アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
477	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE SP アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、抜去手術	国内	1	情報提供
478	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	ショックの疑い、血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
479	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
480	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	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
481	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、留置困難	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
482	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
483	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	39	情報提供
484	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	不整脈	国内	2	情報提供
485	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	播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
486	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	洞不全症候群、不整脈	国内	1	情報提供
487	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	洞不全症候群	国内	1	情報提供
488	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	伝導障害、不整脈	国内	3	情報提供
489	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	伝導障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
490	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	伝導障害	国内	108	情報提供
491	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	低血圧	国内	4	情報提供
492	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	追加処置、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
493	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	追加処置、伝導障害、不整脈	国内	3	情報提供
494	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	追加処置、伝導障害	国内	19	情報提供
495	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	追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
496	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	追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
497	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	損傷、低血圧、貧血	国内	1	情報提供
498	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	心房細動、洞不全症候群	国内	1	情報提供
499	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	心房細動、低血圧	国内	1	情報提供
500	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	心房細動	国内	1	情報提供
501	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	心不全の疑い	国内	1	情報提供
502	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	心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
503	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	心不全	国内	3	情報提供
504	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	心臓停止、伝導障害	国内	1	情報提供
505	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	心内膜炎の疑い、入院、発熱	国内	1	情報提供
506	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	心内膜炎、入院の延長	国内	1	情報提供
507	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	心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
508	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	心内膜炎、入院	国内	1	情報提供
509	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	心臓停止、伝導障害	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
510	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、心肺停止、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
511	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
512	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍、追加処置	国内	1	情報提供
513	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍	国内	1	情報提供
514	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、低血圧	国内	2	情報提供
515	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置	国内	2	情報提供
516	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心不全、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
517	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心肺停止	国内	1	情報提供
518	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動	国内	4	情報提供
519	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
520	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、破裂の疑い	国内	1	情報提供
521	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、伝導障害	国内	1	情報提供
522	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、低血圧	国内	2	情報提供
523	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	2	情報提供
524	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
525	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	2	情報提供
526	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心原性ショック、損傷の疑い、吐気	国内	1	情報提供

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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、播種性血管内凝固症候群、敗血症	国内	1	情報提供
528	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、低血圧、疼痛	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、低血圧	国内	1	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
531	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
532	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	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
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧、低心拍出量	国内	1	情報提供
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	4	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、伝導障害	国内	1	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症の疑い、心肺停止、低血圧	国内	1	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症の疑い	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、出血、損傷	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、伝導障害	国内	1	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	倦怠感、伝導障害	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、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
544	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、心肺停止、穿孔の疑い、大動脈破裂の疑い	国内	1	情報提供
545	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
546	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、心不全、低血圧	国内	1	情報提供
547	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、血栓、塞栓症	国内	1	情報提供
548	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
549	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長、麻痺	国内	2	情報提供
550	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、損傷、入院の延長	国内	1	情報提供
551	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	4	情報提供
552	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長、麻痺	国内	3	情報提供
553	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長	国内	2	情報提供
554	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
555	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	9	情報提供
556	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動	国内	1	情報提供
557	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎の疑い、入院	国内	1	情報提供
558	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心室細動、低血圧	国内	1	情報提供
559	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心室細動、心室性頻拍、麻痺	国内	1	情報提供
560	経カテーテル心臓の膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供

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	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血、麻痺	国内	1	情報提供
562	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血、損傷の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、呼吸困難、神経学的変化、低血圧	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	11	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血の疑い、心肺停止、低血圧	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、血流障害、塞栓症	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流の疑い、狭窄の疑い、再手術、心不全、入院	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心停止、低血圧	国内	1	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、心停止、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
576	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、出血、心タンポナーデ、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
578	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	機器摘出、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
579	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	機器摘出、再手術、心内膜炎、心不全、発熱	国内	1	情報提供
580	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	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
581	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	感染、腎機能障害、遷延治療、敗血症	国内	1	情報提供
582	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	感染、心内膜炎、発熱	国内	2	情報提供
583	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	感染、心内膜炎、心不全、発熱	国内	1	情報提供
584	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	感染、心内膜炎、心不全、動静脈瘤、入院	国内	1	情報提供
585	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	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎、神経学的変化、入院	国内	1	情報提供
586	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	感染、虚血性脳血管障害、出血、心タンポナーデ、神経学的変化、穿孔、追加手術、低血圧、発熱	国内	1	情報提供
587	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	感染、機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
588	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	冠動脈閉塞の疑い、心室細動、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
589	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	冠動脈閉塞の疑い	国内	1	情報提供
590	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	冠動脈閉塞のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供
591	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	冠動脈閉塞のおそれ、低血圧	国内	1	情報提供
592	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	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
593	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	冠動脈閉塞のおそれ	国内	12	情報提供
594	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	冠動脈閉塞、入院の延長の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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	冠動脈閉塞、低血圧	国内	2	情報提供
596	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	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
597	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	冠動脈閉塞、心電図変化、低血圧	国内	1	情報提供
598	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	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置、入院、嘔吐	国内	1	情報提供
599	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	冠動脈閉塞、心停止	国内	1	情報提供
600	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	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
601	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	冠動脈狭窄、追加処置	国内	2	情報提供
602	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	解離の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
603	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	解離の疑い	国内	1	情報提供
604	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	解離、入院の延長	国内	2	情報提供
605	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	解離、入院	国内	1	情報提供
606	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	解離、追加手術	国内	1	情報提供
607	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	解離、損傷	国内	1	情報提供
608	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	解離、神経学的変化	国内	1	情報提供
609	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	解離、心室細動、多臓器不全、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
610	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	解離、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
611	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	解離、出血、心タンポナーデ、心停止、穿孔、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
612	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	解離、高血圧、疼痛	国内	1	情報提供
613	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	解離、血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
614	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	解離、虚血性脳血管障害、血流障害、損傷、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
615	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	解離、冠動脈閉塞のおそれ、血腫、心タンポナーデ、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
616	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	解離	国内	8	情報提供
617	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	炎症、心内膜炎、入院、敗血症、嘔吐	国内	1	情報提供
618	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	炎症、心室細動、心停止、全身末梢虚血、敗血症、閉塞	国内	1	情報提供
619	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	炎症、塞栓症、心不全、腎機能障害	国内	1	情報提供
620	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	炎症、虚血性脳血管障害、呼吸困難、心内膜炎、神経学的変化、低血圧、播種性血管内凝固症候群、嘔吐	国内	1	情報提供
621	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	圧較差上昇、左室流出路障害、入院の延長、臨床検査値異常	国内	1	情報提供
622	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	圧較差上昇、機器摘出、再手術、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
623	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	ショック、虚血	国内	1	情報提供
624	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	ショック、感染、心内膜炎、入院、敗血症	国内	1	情報提供
625	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	ショック、感染、呼吸困難、出血、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
626	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	破裂、除去困難	損傷	国内	1	情報提供
627	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	突出	虚血性脳血管障害の疑い、出血、神経学的変化	国内	1	情報提供
628	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	挿入不能	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	挿入不能	逆流、心停止、僧帽弁機能への干渉の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
630	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	挿入困難、抜去困難	解離、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
631	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	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
632	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	挿入困難	出血、心原性ショック、多臓器不全、低血圧	国内	1	情報提供
633	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	挿入困難	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
634	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	挿入困難	解離、損傷	国内	1	情報提供
635	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	挿入困難	解離、出血、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
636	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	挿入困難	解離	国内	3	情報提供
637	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	折れ、挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
638	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	切れ、挿入困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
639	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	自己組織の増殖、変質	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
640	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	血栓付着の疑い、石灰化の疑い、変質の疑い	圧較差上昇、血栓の疑い、呼吸困難	国内	1	情報提供
641	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	血栓付着の疑い	血栓、入院	国内	1	情報提供
642	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	血栓付着	血栓、弁膜症の進行の疑い	国内	1	情報提供
643	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	血栓付着	血栓、入院	国内	3	情報提供
644	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	血栓付着	血栓、心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
645	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	血栓付着	血栓、心内膜炎、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
646	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	血栓付着	虚血性脳血管障害、血栓、追加処置、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
647	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	血栓付着	虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
648	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	血栓付着	機器摘出、血栓、再手術	国内	1	情報提供
649	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	穴、抜去不能、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
650	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	機器塞栓のおそれ、破裂	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
651	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	機器塞栓のおそれ	バルブインバルブ、伝導障害	国内	1	情報提供
652	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	開放不全の疑い	狭窄の疑い	国内	1	情報提供
653	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	開放不全	機器摘出、狭窄、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
654	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	異所留置、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
655	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	異所留置、挿入困難、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
656	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	異所留置、曲がり、留置困難	追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
657	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	ずれ、拡張不能、留置困難	冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
658	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	ずれ、拡張不能、挿入困難	解離、逆流、塞栓症のおそれ、損傷の疑い、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
659	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	ずれ、外れ、機器塞栓	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
660	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	ずれ、異所留置、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
661	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	ずれ、異所留置、拡張不能、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
662	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	ずれ、異所留置、拡張不能、留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	逆流、心原性ショック、低血圧	国内	1	情報提供
664	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、曲がり、挿入困難、抜去不能	出血、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、異所留置、変形	再手術	国内	1	情報提供
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
667	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	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
669	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	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
670	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	血栓付着	血栓、入院	国内	1	情報提供
671	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	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
672	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、心肺停止、低心拍出量	国内	1	情報提供
673	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
674	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、左室流出路障害、再手術	国内	1	情報提供
675	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	冠動脈閉塞、逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
676	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	閉鎖不全、弁周囲逆流	逆流、血流障害	国内	1	情報提供
677	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	14	情報提供
678	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	2	情報提供
679	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	41	情報提供

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	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
681	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	追加処置、貧血	国内	1	情報提供
682	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	追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
683	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	追加処置、伝導障害	国内	2	情報提供
684	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	追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
685	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、洞不全症候群	国内	1	情報提供
686	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、不整脈	国内	1	情報提供
687	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、入院、敗血症	国内	1	情報提供
688	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、入院	国内	1	情報提供
689	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	84	情報提供
690	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、追加処置	国内	5	情報提供
691	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
692	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	遷延治癒、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
693	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
694	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	神経学的変化、低血圧、麻痺	国内	1	情報提供
695	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	心房性頻拍、心房粗動、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
696	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	心房細動、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
697	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加処置	国内	1	情報提供
698	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	2	情報提供
699	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
700	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、入院の延長	国内	2	情報提供
701	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、入院、肺炎の疑い	国内	1	情報提供
702	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	6	情報提供
703	経カテーテルプラタ心う膜弁	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、入院	国内	1	情報提供
704	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、低血圧、伝導障害、弁輪解離	国内	1	情報提供
705	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	14	情報提供
706	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止、心不全、入院	国内	1	情報提供
707	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
708	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、入院	国内	1	情報提供
709	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
710	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
711	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、低血圧	国内	1	情報提供
712	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、心原性ショック、心室細動	国内	1	情報提供
713	経カテーテルプラタ心う膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	2	情報提供
715	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	心タンポナーデ、大動脈破裂の疑い、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
716	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	心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
717	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	出血の疑い、貧血	国内	1	情報提供
718	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、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
719	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、追加処置、貧血	国内	1	情報提供
720	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、追加処置	国内	9	情報提供
721	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、追加手術、脳血管障害	国内	1	情報提供
722	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、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
723	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、追加手術	国内	1	情報提供
724	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、損傷の疑い、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
725	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、損傷の疑い	国内	1	情報提供
726	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、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
727	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、穿孔	国内	1	情報提供
728	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、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
729	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、心タンポナーデ、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
730	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

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	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加処置、伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
732	経カテーテルブタ心のう膜弁	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、入院	国内	1	情報提供
733	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、心不全、低血圧	国内	1	情報提供
734	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
735	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
736	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	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
737	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	再手術、失神、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
738	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院、浮腫	国内	1	情報提供
739	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
740	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心内膜炎の疑い、心不全	国内	1	情報提供
741	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	倦怠感、呼吸困難、心不全、入院、浮腫	国内	1	情報提供
742	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓、心原性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
743	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ 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
744	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心不全、腎不全、入院、肺炎、肺水腫	国内	1	情報提供
745	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心不全	国内	1	情報提供
746	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、心筋梗塞	国内	1	情報提供
747	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、血栓、内膜解離	国内	1	情報提供

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	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、血栓、追加手術	国内	1	情報提供
749	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	狭窄、血圧低下または低血圧	国内	1	情報提供
750	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、麻痺	国内	4	情報提供
751	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、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
752	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、麻痺	国内	1	情報提供
753	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、神経学的変化、入院	国内	1	情報提供
754	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、神経学的変化、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
755	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、神経学的変化	国内	6	情報提供
756	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、心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
757	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、心筋梗塞	国内	1	情報提供
758	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、出血、追加処置	国内	1	情報提供
759	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	12	情報提供
760	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	逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
761	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	逆流、心不全、腎不全	国内	1	情報提供
762	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	機能不全、心肺停止	国内	1	情報提供
763	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	間質性肺炎の増悪、逆流、呼吸困難、左室流出路障害	国内	1	情報提供
764	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	感染、心不全、入院、肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
766	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	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
767	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	冠動脈閉塞、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
768	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	冠動脈閉塞、心室細動、追加手術	国内	1	情報提供
769	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	冠動脈閉塞、心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
770	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	冠動脈閉塞、血栓、心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
771	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	冠動脈閉塞、機器摘出、再手術、不安定狭心症	国内	1	情報提供
772	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、低血圧	国内	1	情報提供
773	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、追加処置	国内	8	情報提供
774	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、伝導障害	国内	1	情報提供
775	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	4	情報提供
776	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、心肺停止、不整脈の疑い	国内	1	情報提供
777	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、血流障害、腎不全、追加処置	国内	1	情報提供
778	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	国内	11	情報提供
779	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	仮性動脈瘤、追加処置	国内	1	情報提供
780	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	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、心室細動、追加手術	国内	1	情報提供
781	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	ショック、出血、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
782	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	動作不良、抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
783	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
784	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	出血、大動脈破裂、追加手術、低血圧、弁輪解離	国内	1	情報提供
785	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
786	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
787	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、追加手術	国内	1	情報提供
788	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着の疑い	血栓の疑い、心房細動	国内	1	情報提供
789	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	虚血性脳血管障害、心房細動、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
790	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
791	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれの疑い、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
792	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、血流障害	国内	1	情報提供
793	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	バルブインバルブ、機器摘出、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
794	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	バルブインバルブ、解離、出血	国内	1	情報提供
795	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
796	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	伝導障害	国内	1	情報提供
797	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	機器摘出	国内	1	情報提供
798	経カテーテルプラタ心とう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、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
799	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	解離、機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
800	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	バルブインバルブ、追加処置、病変外留置	国内	1	情報提供
801	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	バルブインバルブ、心不全、僧帽弁機能への干渉、低血圧	国内	1	情報提供
802	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	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
803	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	バルブインバルブ、解離	国内	1	情報提供
804	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	バルブインバルブ	国内	14	情報提供
805	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、心不全	国内	1	情報提供
806	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	1	情報提供
807	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	1	情報提供
808	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	1	情報提供
809	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	1	情報提供
810	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、心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
811	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	1	情報提供
812	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	再手術、伝導障害	国内	1	情報提供
813	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	機器のずれ又は外れ	追加機器が必要、非特異的EKG/ECG変化	国内	1	情報提供
814	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	バルブインバルブ、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
815	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	弁周囲逆流	逆流、心原性ショック	国内	1	情報提供

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
816	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	16	情報提供
817	経カテーテルプラタ心う膜弁	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、入院	国内	1	情報提供
818	経カテーテルプラタ心う膜弁	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	5	情報提供
819	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	2	情報提供
820	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動	国内	1	情報提供
821	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	4	情報提供
822	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心肺停止、発熱	国内	1	情報提供
823	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
824	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
825	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
826	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心原性ショック	国内	1	情報提供
827	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
828	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血、伝導障害	国内	1	情報提供
829	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院、貧血	国内	1	情報提供
830	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院	国内	1	情報提供
831	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、腎機能障害	国内	1	情報提供
832	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	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	倦怠感、心不全、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
834	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	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
835	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、入院	国内	2	情報提供
836	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、追加手術	国内	1	情報提供
837	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、入院、麻痺	国内	1	情報提供
838	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、心不全	国内	1	情報提供
839	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	2	情報提供
840	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	機能不全、心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供
841	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	感染、心内膜炎	国内	1	情報提供
842	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	感染	国内	1	情報提供
843	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、心筋梗塞、追加処置、入院、疼痛	国内	1	情報提供
844	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、血栓、心筋梗塞	国内	1	情報提供
845	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、追加処置	国内	1	情報提供
846	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	仮性動脈瘤、追加処置	国内	1	情報提供
847	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	不完全整合	追加処置、弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
848	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	血栓付着	ショック、虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化、敗血症	国内	1	情報提供
849	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	弁周囲逆流	逆流、胸水貯留、心不全、僧帽弁機能への干渉の疑い、追加手術、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
850	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
851	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	閉鎖不全	心不全、僧帽弁機能への干渉、入院	国内	1	情報提供
852	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	11	情報提供
853	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
854	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
855	経カテーテルプラタ心う膜弁	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	4	情報提供
856	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	5	情報提供
857	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、心不全、心不全	国内	1	情報提供
858	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	9	情報提供
859	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心停止、心不全	国内	1	情報提供
860	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、入院	国内	1	情報提供
861	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
862	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院	国内	2	情報提供
863	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、失神、心不全、入院	国内	1	情報提供
864	経カテーテルプラタ心う膜弁	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
865	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	感染、心内膜炎、入院	国内	1	情報提供
866	経カテーテルプラタ心う膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	感染、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
868	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離、入院	国内	1	情報提供
869	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	挿入不能	逆流、血流障害、心房細動、遷延治療、低血圧	国内	1	情報提供
870	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	不正確な測定	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
871	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	断線	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
872	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	アプリケーションプログラムがフリーズし、器具認識不良、機能しなくなる	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
873	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
874	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	不明	国内	1	情報提供
875	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	病変外留置	国内	1	情報提供
876	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	損傷	国内	1	情報提供
877	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
878	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持の疑い	逆流、損傷	国内	1	情報提供
879	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持、留置困難	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
880	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
881	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	追加処置	国内	1	情報提供
882	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
883	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	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
884	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
885	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	逆流、追加処置、入院の延長	国内	1	情報提供
886	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	入院の延長、溶血	国内	2	情報提供
887	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	内膜解離	国内	3	情報提供
888	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷、追加手術、入院の延長	国内	1	情報提供
889	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷	国内	3	情報提供
890	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
891	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加処置、肺高血圧症	国内	2	情報提供
892	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	4	情報提供
893	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加手術、弁尖断裂	国内	1	情報提供
894	経皮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	1	情報提供
895	経皮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	4	情報提供
896	経皮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	1	情報提供
897	経皮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、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
898	経皮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	18	情報提供
899	経皮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	心肺停止、心不全	国内	1	情報提供
900	経皮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	心肺停止	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
901	経皮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	心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
902	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室性頻拍、心不全	国内	1	情報提供
903	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室性頻拍	国内	1	情報提供
904	経皮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	心筋症の疑い	国内	2	その他
905	経皮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	1	情報提供
906	経皮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、追加処置	国内	1	情報提供
907	経皮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、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
908	経皮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、穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
909	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
910	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	3	情報提供
911	経皮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、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
912	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	3	情報提供
913	経皮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、心タンポナーデ、心不全、入院	国内	1	情報提供
914	経皮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、麻痺	国内	1	情報提供
915	経皮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
916	経皮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、追加処置	国内	1	情報提供
917	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、損傷	国内	1	情報提供

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
918	経皮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	3	情報提供
919	経皮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、心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
920	経皮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	その他
921	経皮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	たこつぼ症候群	国内	1	その他
922	経皮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	なし	国内	5	情報提供
923	経皮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	損傷	国内	1	情報提供
924	経皮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	17	情報提供
925	経皮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	構成部品ラベルの誤り	なし	国内	1	その他
926	経皮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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
927	経皮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	機器内の空気/ガスの混入、亀裂	塞栓症	国内	1	情報提供
928	経皮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	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症、低血圧	国内	1	情報提供
929	経皮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	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
930	経皮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	ずれの疑い	なし	国内	1	情報提供
931	経皮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	なし	国内	1	情報提供
932	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
933	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	悪寒、頭痛、発熱	国内	1	情報提供
934	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	なし	血圧低下、嘔気	国内	1	情報提供

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
935	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	脱水のおそれ	国内	19	情報提供
936	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	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
937	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難、嘔気、痒み	国内	1	情報提供
938	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニプロ	詰まりの疑い	呼吸循環動態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
939	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
940	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
941	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	なし	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
942	血管用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
943	血管用ステント	SMART ステント	Cardinal Health Japan	ステントフラクチャー	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
944	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	留置困難	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
945	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	6	情報提供
946	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	不明	再狭窄	国内	2	情報提供
947	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	短縮、留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
948	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
949	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	2	情報提供
950	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	伸び、切断	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
951	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	曲がりの疑い	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
952	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、異所留置、伸び、先端損傷、留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
953	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	ステントフラクチャー、切断	追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
954	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
955	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシー様症状	国内	1	情報提供
956	個人用透析装置	個人用多用途透析装置 DBB-200Si	日機装	透析装置と透析用水作製装置の配管接続間違い	血管石灰化の疑い、血中Ca濃度の高値継続、食欲不振	国内	1	その他
957	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	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
958	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	異物の疑い、破損の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
959	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	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
960	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	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
961	呼吸回路セット	DAR呼吸回路セット	コヴィディエンジャパン	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
962	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	破損の疑い	低酸素症のおそれ	国内	3	情報提供
963	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	動作不良	低酸素症	国内	1	情報提供
964	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	早期電池消耗の疑い	機器の摘出	国内	1	情報提供
965	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 SenTiva	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	機器の摘出	国内	1	情報提供
966	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNS システム	リヴァノヴァ	不明	機器の摘出、術後感染症	国内	1	情報提供
967	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	手術時間延長	国内	1	情報提供
968	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	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
969	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	材料の分割、切断、又は裂け	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
970	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	材料の分割、切断、又は裂け	再手術	国内	1	回収(改修)
971	骨固定バンド	Lima サークレージバンド	日本リマ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
972	骨盤臓器脱用ペッサリー	Wallaceリングペッサリー	オリジオ・ジャパン	不明	出血、潰瘍	国内	1	情報提供
973	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	F&PシングルユースRT回路酸素療法用	Fisher&Paykel Healthcare	脱落	低酸素症のおそれ、無気肺のおそれ	国内	1	その他
974	酸素供給用経鼻カニューレ	PFカニューラ	日本メディカルネクスト	破損	低酸素症	国内	1	情報提供
975	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	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
976	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	不明	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
977	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	呼吸困難	国内	1	その他
978	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	誤動作の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
979	酸素濃縮装置	ハイサンソ3R	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
980	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
981	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
982	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
983	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ	不明	呼吸苦	国内	1	その他
984	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα II	帝人ファーマ	ゆるみ	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
985	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	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
986	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
987	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	4	情報提供
988	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	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
989	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	亀裂、漏れ	出血のおそれ、脱水のおそれ	国内	1	情報提供
990	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	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
991	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
992	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	1	その他
993	持続的気道陽圧ユニット	レムスター PRIシステム	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
994	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
995	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	右胸痛、呼吸苦、背部痛	国内	1	その他
996	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	防音用発泡体の劣化の疑い	不明	国内	1	その他
997	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、喘息	国内	1	その他
998	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎の疑い、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、痰	国内	1	その他
999	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎の疑い	国内	2	その他
1000	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、鼻出血	国内	1	その他
1001	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	16	その他
1002	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、肺腫瘍、鼻炎のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
1004	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、腎孟癌、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
1005	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、喉の痛み、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	3	その他
1006	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
1007	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、気管支出血の疑い、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
1008	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
1009	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	防音用発泡体の劣化の疑い	のどの炎症、咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻づまり、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
1010	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	喉の痛み、痰	国内	2	その他
1011	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	呼吸困難、不整脈	国内	1	その他
1012	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	破損の疑い	呼吸苦	国内	2	その他
1013	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	火災のおそれ、電源が入らないの疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	その他
1014	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	汚染の疑い	吸引/吸入のおそれ	国内	1	その他
1015	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	異物の疑い	誤嚥のおそれ	国内	3	その他
1016	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1017	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1018	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電磁干渉の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1019	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術、皮膚感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	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、発熱	国内	1	情報提供
1021	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、術後創感染、発赤	国内	1	情報提供
1022	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、術後創感染	国内	1	情報提供
1023	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	国内	2	情報提供
1024	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、排膿	国内	1	情報提供
1025	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	国内	1	情報提供
1026	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	回路構成部品の故障の疑い、機能不全	再手術	国内	1	その他
1027	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	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1028	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
1029	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	コネクタ接続不良の疑い、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1030	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	オーバーセンシング、体液による機器の汚染、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1031	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	その他
1032	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1033	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1034	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	機器のセンシング不全の疑い、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1035	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1036	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	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
1037	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	再手術のおそれ	国内	1	その他
1038	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、敗血症	国内	1	情報提供
1039	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、不適切除細動ショック	心室頻拍	国内	1	情報提供
1040	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、不適切除細動ショック	不適切作動に伴う痛み	国内	1	情報提供
1041	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1042	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	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1043	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	国内	2	情報提供
1044	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	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い、 不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1045	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	移動	血腫	国内	1	情報提供
1046	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	ペースィング不全	徐脈	国内	1	情報提供
1047	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
1048	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1049	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	8	情報提供
1050	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	95	情報提供
1051	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	電池早期消耗のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1052	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	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1053	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
1054	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	国内	6	情報提供
1055	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	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
1056	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1057	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1058	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1059	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1060	自動植込み型除細動器	イトレヴィア 5 ICD DF-1	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1061	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1062	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	7	情報提供
1063	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1064	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	再手術	国内	2	情報提供
1065	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の疑い	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1066	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の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1067	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	再手術	国内	4	情報提供
1068	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1069	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	再手術	国内	1	情報提供
1070	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD DF4	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

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
1071	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1072	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	再手術	国内	1	情報提供
1073	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	5	情報提供
1074	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1075	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	ベージング不全	再手術	国内	1	情報提供
1076	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	心室細動	国内	1	情報提供
1077	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の異常の疑い	不明	国内	1	情報提供
1078	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1079	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	1	情報提供
1080	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	電池の問題	再手術	国内	1	情報提供
1081	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1082	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1083	自動植込み型除細動器	ニュートリノ NxT ICD	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1084	自動植込み型除細動器	ハートマインダー+	アボットメディカルジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1085	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	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1086	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	4	回収(改修)
1087	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシユラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	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
1088	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1089	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	4	回収(改修)
1090	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
1091	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
1092	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター	不明	胸水貯留	国内	1	その他
1093	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	漏れ	国内	1	情報提供
1094	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター	なし	腹膜炎	国内	3	情報提供
1095	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター	なし	溢水	国内	2	情報提供
1096	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1097	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1098	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	オーバーセンシング	心室細動	国内	1	情報提供
1099	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	心停止、房室ブロック	国内	1	情報提供
1100	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
1101	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アルーア クアドラ CRT-P	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1102	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アルーア クアドラ CRT-P	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1103	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリテュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1104	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリテュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ リリーブ MP	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1106	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	不明	意識レベルの低下、心室細動、不快感	国内	1	情報提供
1107	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1108	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	ショック/刺激を与えなかった	頻脈	国内	1	情報提供
1109	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	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1110	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	不明	血腫、腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
1111	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1112	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、発熱	国内	1	情報提供
1113	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	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1114	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	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1115	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1116	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1117	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1118	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1119	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	不明	不明	国内	1	情報提供
1120	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全の悪化	国内	1	情報提供
1121	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全/うっ血性心不全	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
1122	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	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	圧迫壊死、機器の露出、再手術	国内	1	情報提供
1123	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロンクジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1124	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	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)
1125	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	ユニファイ 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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1126	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	留置困難	心停止	国内	1	情報提供
1127	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1128	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	捕捉不全	再手術、刺激閾値の上昇、失神のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1129	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
1130	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	入院の疑い	国内	1	情報提供
1131	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	静脈閉塞	国内	1	情報提供
1132	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1133	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留の疑い	国内	1	情報提供
1134	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1135	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1136	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1137	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、頻脈	国内	1	情報提供
1138	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1140	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	心タンポナーデ、心停止	国内	1	情報提供
1141	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	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1142	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	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
1143	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	心タンポナーデ、心筋損傷の疑い	国内	1	情報提供
1144	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1145	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
1146	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	三尖弁逆流、心臓又は血管の損傷	国内	1	情報提供
1147	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、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1148	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1149	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
1150	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(植え込み時)、再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1151	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	呼吸困難、三尖弁閉鎖不全/逆流、低血圧、不快感、弁尖断裂	国内	1	情報提供
1152	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	血圧低下、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1153	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、出血、心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1154	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	ショック状態、血胸、心嚢液漏出	国内	1	情報提供
1155	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	配置不良	異物体内遺残	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
1156	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1157	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	低インピーダンス、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1158	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1159	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1160	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1161	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈	国内	1	情報提供
1162	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1163	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1164	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1165	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器又は機器成分の凝固	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1166	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の位置ずれ又は移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1167	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器のずれ又は外れの疑い、除去困難、捕捉の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1168	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器のずれ又は外れ、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1169	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	間欠的な捕捉、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1170	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	間欠的な捕捉	血圧低下または低血圧、呼吸停止、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1171	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1172	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1174	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1175	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、分離不良	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1176	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1177	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1178	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1179	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	2	情報提供
1180	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1181	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1182	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1183	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1184	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1185	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題の疑い、移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1186	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題、配置困難又は遅延	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1187	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1188	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題、機器の位置ずれ又は移動の疑い、不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1189	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題、移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザー抜去困難、移動のおそれ	血栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1191	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザー抜去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1192	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザーの破損、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1193	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザーの破損、機器の位置ずれ又は移動の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1194	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザーの破損、移動のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1195	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザーの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1196	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、ペースングの問題の疑い	徐脈	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	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	被覆損傷	再手術	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	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	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	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	ペースング抵抗値異常、断線の疑い	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	Durata ICD タインドリード	アボットメディカルジャパン	ペースング抵抗値異常、ペースング不全	再手術	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	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	ペースング抵抗値異常、ペースング不全	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	Optisure シングル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1203	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	閾値上昇の疑い	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	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出	なし	国内	1	回収(改修)
1205	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出	なし	国内	1	情報提供
1206	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	なし	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	RIATA ST Optimタイプリード	アボットメディカルジャパン	被覆損傷	なし	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	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術	国内	3	情報提供
1209	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	再手術のおそれ	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	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	5	情報提供
1211	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/不十分なショック/刺激	再手術	国内	2	情報提供
1212	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1213	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(その他)の疑い、被覆損傷(その他)の疑い	再手術のおそれ	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	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(その他)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1215	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(その他)	再手術	国内	1	情報提供
1216	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	4	情報提供
1217	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	生体反応(アレルギー)	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	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	国内	1	情報提供
1219	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	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	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症	国内	5	情報提供
1221	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/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	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	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/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1223	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	被覆損傷(部位不明)のおそれ	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
1224	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(その他)	再手術	国内	1	情報提供
1225	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1227	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1228	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1229	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースィング不全、断線(部位不明)の疑い、不適切除細動ショック	狭心症、不適切除細動ショックに伴う痛み	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースィング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1236	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースィング抵抗値異常、ペースィング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
1237	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1238	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い、心穿孔の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1239	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1240	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	血管解離、心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1242	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	胸痛、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1243	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線、不適切/不十分なショック/刺激	患者リードによるショック、再手術	国内	1	情報提供
1244	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1245	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線	再手術	国内	1	情報提供
1246	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	心外刺激	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1247	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1248	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1249	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1250	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1251	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1252	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1253	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	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1254	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、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1255	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(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1256	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(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1257	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

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、体内遺残	国内	1	情報提供
1259	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
1260	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	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1261	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1262	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	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1263	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	オーバーセンシング、断線	再手術	国内	1	情報提供
1264	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1265	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1266	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1267	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、不適切/不十分なショック/刺激	体内遺残	国内	1	情報提供
1268	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	不明	胸痛、再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1269	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(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1270	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	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1271	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	オーバーセンシング、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1272	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	オーバーセンシング、シグナルのアーチファクト/ノイズ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1273	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1274	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1276	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	インピーダンス問題、部品破損の疑い	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1277	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1278	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1279	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発熱、疣贅の付着	国内	1	情報提供
1280	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1281	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1282	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1283	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、断線(部位不明)の疑い、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1284	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、被覆損傷	再手術	国内	1	回収(改修)
1285	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1286	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1287	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	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1288	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1289	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1290	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(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1291	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	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
1292	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1293	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1294	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	ふらつき	国内	1	情報提供
1295	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1296	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1297	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1298	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス OptimJ	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1299	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	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1300	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	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1301	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1302	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	国内	2	情報提供
1303	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	国内	2	情報提供
1304	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティストレートリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1305	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	再手術、閉塞(冠動脈)	国内	1	情報提供
1306	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1307	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1308	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、心外刺激	横隔膜神経刺激、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
1309	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	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1310	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマスリード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1311	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1312	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	心外刺激	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1313	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼイトラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1314	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1315	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1316	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1317	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1318	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症	国内	1	情報提供
1319	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1320	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(部位不明)の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1321	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1322	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	不明	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1323	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1324	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1325	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	被覆損傷(ポケット内)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
1326	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1327	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	接合不良のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1328	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1329	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1330	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	アボットメディカルジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1331	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	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1332	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
1333	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、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1334	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1335	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペースィング不全	再手術	国内	1	情報提供
1336	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	ノイズ混入の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1337	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	オーバーセンシング、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1338	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1339	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1340	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	操作困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
1341	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	操作困難	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1342	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	リードの移動の疑い、機器の操作困難	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	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1344	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1345	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
1346	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1347	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
1348	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1349	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の異常	なし	国内	1	情報提供
1350	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1351	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	再手術	国内	1	情報提供
1352	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	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1353	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1354	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	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1355	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1356	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	再手術	国内	1	情報提供
1357	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1358	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	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1359	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷(ポケット内)	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
1360	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1361	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1362	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1363	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1364	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷(ポケット内)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1365	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1366	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、不適切除細動ショック治療、閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1367	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、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1368	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	血腫	国内	1	情報提供
1369	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	国内	2	情報提供
1370	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	国内	4	情報提供
1371	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	高血圧、低血圧、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1372	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	不適切又は間違った手順又は方法	熱傷(複数)	国内	1	情報提供
1373	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	接続不良又はリードの不具合に伴うペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1374	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、薬剤耐性細菌感染症	国内	1	情報提供
1375	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1376	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供

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	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1378	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1379	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失	国内	1	情報提供
1380	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1381	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行、電磁干渉による影響の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1382	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行、電磁干渉による影響	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1383	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	接続解除困難、接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1384	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	再手術、発熱	国内	1	情報提供
1385	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	再手術、創部離開	国内	1	情報提供
1386	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発赤、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1387	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、敗血症	国内	1	情報提供
1388	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、術後創感染	国内	1	情報提供
1389	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	13	情報提供
1390	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	機器の露出、再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1391	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1392	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	2	情報提供
1393	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供

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	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	6	情報提供
1395	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、血腫、再手術、体液滞留、発赤	国内	1	情報提供
1396	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1397	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1398	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全、電池早期消耗の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1399	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	機能不全の疑い	再手術	国内	1	その他
1400	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1401	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	15	情報提供
1402	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、ペーシング不全、電池早期消耗	意識消失、失神、徐脈、転倒、頭部外傷	国内	1	情報提供
1403	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、接続不良の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1404	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良	再手術	国内	2	情報提供
1405	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1406	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	インピーダンス問題、ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1407	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の異常	再手術	国内	1	情報提供
1408	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン	なし	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1409	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1410	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

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	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1412	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1413	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	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1414	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
1415	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1416	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1417	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	59	情報提供
1418	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	4	情報提供
1419	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1420	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の疑い	感染症の疑い	国内	3	情報提供
1421	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	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	3	情報提供
1422	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	感染症の疑い、発赤	国内	1	情報提供
1423	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	感染症の疑い、血腫	国内	4	情報提供
1424	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	感染症の疑い	国内	14	情報提供
1425	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、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	4	情報提供
1426	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	7	情報提供
1427	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	1	情報提供

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	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1429	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1430	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースリング不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
1431	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースリング不全	心停止	国内	1	情報提供
1432	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	皮膚糜爛(皮膚のただれ)のおそれ	国内	1	情報提供
1433	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全、出力停止を含む機能不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1434	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全、出力停止を含む機能不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1435	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1436	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1437	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	なし	国内	1	情報提供
1438	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	1	情報提供
1439	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1440	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	表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1441	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	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1442	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1443	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	なし	国内	1	情報提供
1444	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペースリング不全の疑い、リードインピーダンス値の異常の疑い	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
1445	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)
1446	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1447	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、不快感	国内	1	回収(改修)
1448	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	4	回収(改修)
1449	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	センシング不全	ふらつき	国内	1	情報提供
1450	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	2	情報提供
1451	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1452	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1453	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1454	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	心停止	国内	1	情報提供
1455	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1456	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	28	情報提供
1457	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1458	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1459	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1460	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1461	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオロニクジャパン	ペースティング不全の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1463	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	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
1464	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1465	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	ペースティング不全のおそれ	再手術	国内	1	回収(改修)
1466	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	ペースティング不全	再手術	国内	1	情報提供
1467	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	ペースティング不全	感染症の疑い、血腫、再手術のおそれ、心筋炎の疑い	国内	1	情報提供
1468	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、再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1469	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、再手術	国内	1	情報提供
1470	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	コネクタ接続不良	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1471	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1472	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1473	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1474	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
1475	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	コネクタ接続不良、部品の破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1476	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
1477	植込み型心臓ペースメーカ	ソールDR	日本ライフライン	コネクタ接続不良	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1478	植込み型心臓ペースメーカ	ペリティADx DR	アボットメディカルジャパン	電磁干渉による影響	心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	植込み型心臓ペースメーカー	ベリティADx VDR	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	なし	国内	1	情報提供
1480	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇の疑い	国内	1	情報提供
1481	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
1482	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペースング不全	めまい、心停止	国内	1	情報提供
1483	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	電磁干渉による影響の疑い、不適切ペースング	再手術	国内	1	情報提供
1484	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1485	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、皮膚感染症	国内	1	情報提供
1486	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1487	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1488	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1489	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1490	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ 200	日本マイクロポートCRM	なし	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1491	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	再手術、不十分な治療効果	国内	2	情報提供
1492	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、再手術	国内	1	情報提供
1493	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	インピーダンス問題、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1494	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	不整脈,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
1495	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供

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
1496	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	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈(1),不整脈(2),主要な感染(ドライブライン)(1),主要な感染(ドライブライン)(2),主要な感染(ドライブライン)(3),大量出血(後腹膜),大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1497	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	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1498	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	アボットメディカルジャパン	なし	失神	国内	1	情報提供
1499	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い,装置の不具合(送血管),装置の不具合(装置内血栓)	心不全	国内	1	情報提供
1500	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	尿がない,主要な感染(ライン敗血症),神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1501	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1502	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)	なし	国内	1	情報提供
1503	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	右下肢のしびれ,右大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
1504	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	アボットメディカルジャパン	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),装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1505	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン),装置の不具合(装置内血栓)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1506	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),神経機能障害(脳卒中),呼吸不全	国内	1	情報提供
1507	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1508	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(縦隔),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ポンプポケット),不整脈,呼吸不全,右心不全,右心不全,神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1509	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(血液培養陽性),神経機能障害(脳卒中),主要な感染(その他),神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1510	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈	国内	1	情報提供
1511	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	アボットメディカルジャパン	なし	血流量低下の疑い	国内	1	情報提供
1512	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	アボットメディカルジャパン	なし	その他(脱血管位置異常),不整脈,大量出血(縦隔),不整脈,主要な感染(その他),主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供

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
1513	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	アボットメディカルジャパン	なし	その他(大動脈弁閉鎖不全症)	国内	1	情報提供
1514	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(電源喪失)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1515	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ)	血流量低下の疑い	国内	1	情報提供
1516	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ)	なし	国内	1	情報提供
1517	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	3	情報提供
1518	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	2	情報提供
1519	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(モバイル電源ユニット)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1520	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)の疑い,装置の不具合(外部バッテリー)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1521	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	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(シャワーバッグ),装置の不具合(シャワーバッグ)	なし	国内	1	情報提供
1522	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	アボットメディカルジャパン	なし	両心不全	国内	1	情報提供
1523	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	アボットメディカルジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
1524	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	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,呼吸不全	国内	1	情報提供
1525	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),大量出血(胸腔),大量出血(呼吸器),胆のう炎,溶血,主要な感染(肺),主要な感染(縦隔),呼吸不全,腎機能障害,血腫	国内	1	情報提供
1526	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),血流量低下の疑い	国内	1	情報提供
1527	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1528	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他),腹腔内出血,高度貧血	国内	1	情報提供
1529	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他),主要な感染(その他)	国内	1	情報提供

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
1530	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1531	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	アボットメディカルジャパン	なし	大動脈弁閉鎖不全	国内	1	情報提供
1532	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	アボットメディカルジャパン	なし	多臓器不全	国内	1	情報提供
1533	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	アボットメディカルジャパン	なし	創傷哆開,主要な感染(手術部位)	国内	1	情報提供
1534	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	アボットメディカルジャパン	なし	全身倦怠感,主要な感染(ドライブライン),大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1535	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	アボットメディカルジャパン	なし	全身倦怠感	国内	1	情報提供
1536	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	アボットメディカルジャパン	なし	精神症状の発現	国内	1	情報提供
1537	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	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(脳卒中),短期記憶障害,健忘	国内	1	情報提供
1538	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	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留,不整脈,主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
1539	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	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1540	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(縦隔)	国内	1	情報提供
1541	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1542	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1543	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	4	情報提供
1544	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(その他),右心不全	国内	1	情報提供
1545	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	アボットメディカルジャパン	なし	再入院	国内	1	情報提供
1546	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	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸不全,主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),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

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
1547	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	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
1548	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	アボットメディカルジャパン	なし	血流量低下の疑い,大量出血(鼻腔)	国内	1	情報提供
1549	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	アボットメディカルジャパン	なし	血流量低下の疑い,神経機能障害(脳卒中),主要な感染(尿路),神経機能障害(脳卒中),神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1550	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	アボットメディカルジャパン	なし	血流量低下の疑い	国内	2	情報提供
1551	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	アボットメディカルジャパン	なし	血流量低下(1)の疑い,血流量低下(2)の疑い	国内	2	情報提供
1552	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	アボットメディカルジャパン	なし	気胸,胸水,右心不全,不整脈	国内	1	情報提供
1553	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	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,呼吸不全,不整脈,右心不全	国内	1	情報提供
1554	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	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,呼吸不全,大量出血(胸腔),主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1555	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	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全	国内	2	情報提供
1556	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	アボットメディカルジャパン	なし	その他(胸水貯留),大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1557	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	アボットメディカルジャパン	なし	その他(胸水貯留),その他(胸水貯留),腎機能障害,右心不全,その他(胸水貯留),主要な感染(血液培養陽性),主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1558	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	アボットメディカルジャパン	なし	その他(胸水貯留)	国内	1	情報提供
1559	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMateII	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1560	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	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
1561	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)の疑い	国内	1	情報提供
1562	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1563	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	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供

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
1564	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	アボットメディカルジャパン	なし	創傷哆開,主要な感染(縦隔),主要な感染(縦隔),心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1565	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	アボットメディカルジャパン	なし	消化管障害(1),消化管障害(2),労作時息切れ,血流量低下(1)の疑い	国内	1	情報提供
1566	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	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(インフルエンザ),右心不全の増悪の疑い	国内	1	情報提供
1567	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	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈,大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1568	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	アボットメディカルジャパン	不明	大量出血(貧血)(1),腎機能障害(1),大量出血(貧血)(2),大量出血(貧血)(3),大量出血(貧血)(4),腎機能障害(2),大量出血(貧血)(5),大量出血(貧血)(6)血流量低下の疑い,主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1569	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	アボットメディカルジャパン	不明	大量出血(胸腔),呼吸不全	国内	1	情報提供
1570	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	アボットメディカルジャパン	不明	血流量低下の疑い	国内	1	情報提供
1571	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	アボットメディカルジャパン	不明	右心不全	国内	1	情報提供
1572	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	アボットメディカルジャパン	なし	左心不全	国内	1	情報提供
1573	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	2	情報提供
1574	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	不明	胸水,心不全の増悪の疑い,神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1575	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)	なし	国内	1	情報提供
1576	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)	肝機能障害の疑い,腎機能障害の疑い,心不全の増悪の疑い,主要な感染(その他),大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1577	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)の疑い	主要な感染(縦隔),再手術	国内	1	情報提供
1578	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(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1579	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	「Quattroリード」の付属品(エクステンション)	アボットメディカルジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1580	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	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
1581	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	移動、断線	再手術	国内	1	情報提供
1582	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1583	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1584	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1585	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1586	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	高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1587	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	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1588	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	その他の電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1589	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1590	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳脊髄液(CSF)漏れ	国内	2	情報提供
1591	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池の故障に伴う機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1592	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	抵抗値異常、破損	再手術	国内	1	情報提供
1593	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	高抵抗値、破損	再手術	国内	2	情報提供
1594	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	高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1595	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	リードの接続不良及び故障に伴う機能不全、高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1596	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	その他の電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1597	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	充電の問題、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	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
1598	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	作動不良、充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	8	情報提供
1599	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	その他の電池の故障の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1600	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	その他の電池の故障のおそれ、交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1601	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	その他の電池の故障、表示不良	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1602	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	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1603	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	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	10	情報提供
1604	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	その他の電池の故障、動作不良	再手術	国内	2	情報提供
1605	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	その他の電池の故障、交信不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1606	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	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1607	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	その他の電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1608	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	ソフトウェアのエラー、テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1609	植込み能動型機器用プログラマ	ラティチュード プログラミング システム 3300	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	心停止	国内	2	情報提供
1610	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	追加処置	国内	1	情報提供
1611	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	再手術	国内	1	情報提供
1612	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1613	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	異所留置	穿孔	国内	1	情報提供
1614	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	なし	穿孔、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
1615	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	機器の抜去	国内	1	情報提供
1616	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、詰まり、切断	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
1617	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1618	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
1619	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	カバーの損傷の疑い	悪心、閉塞	国内	1	情報提供
1620	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
1621	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アポットメディカルジャパン	ペーシング不全	不明	国内	2	情報提供
1622	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	回収(改修)
1623	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオロニックジャパン	回路故障の疑い	徐脈のおそれ	国内	3	情報提供
1624	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオロニックジャパン	回路基板の不良	徐脈のおそれ	国内	1	回収(改修)
1625	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1626	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1627	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1628	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1629	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1630	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1631	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、部品破損の疑い	徐脈、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
1632	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1633	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1634	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	倦怠感、再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1635	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	ペースング不全、断線	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1636	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	倦怠感、再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1637	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、ペースング不全	再手術、体内遺残	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1639	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	リードの移動の疑い	再手術、手術時間の延長	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	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	2	情報提供
1641	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	ペースング不全の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1642	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースング不全、リードの移動	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースング不全	再手術、心穿孔	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔	国内	1	情報提供
1645	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースング抵抗値異常、ペースング不全	手術時間の延長	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1648	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、再手術、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	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
1649	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全の疑い、接続不良の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	なし	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全、ペースィング不全、被覆損傷(部位不明)の疑い	めまい、再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	失神、心タンポナーデ、心穿孔	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	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、心穿孔	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	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	7	情報提供
1655	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、心穿孔	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	断線(鎖骨下)の疑い、被覆損傷(鎖骨下)	再手術	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	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	2	情報提供
1658	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1659	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、形状異常の疑い	再手術	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	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	3	情報提供
1662	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1663	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、被覆損傷(その他)	再手術、刺激閾値の上昇	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、移動	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術の疑い、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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1668	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1669	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1671	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常の疑い、ペーシング不全	心穿孔の疑い	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、移動	再手術	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	VDDリードDX	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1674	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	十分な波高値が得られない	手術時間の延長	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	XFine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	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	XFineリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	感染症の疑い、血腫、再手術のおそれ、心筋炎の疑い	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	XFineリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動、形状異常の疑い	再手術	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	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の異常	再手術	国内	2	情報提供
1679	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	破損	体内遺残	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	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	破損	感染症の疑い、体内遺残	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	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	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	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	断線(鎖骨下)	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
1683	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動、断線(鎖骨下)	再手術	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
1685	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	ペーシング閾値上昇、抵抗値の上昇	再手術	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	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、移動、接続不良の疑い	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	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、移動	再手術	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1690	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
1691	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	閾値の上昇	心穿孔の疑い	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	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	2	情報提供
1693	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	抵抗値上昇、閾値上昇	心穿孔	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	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)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1695	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)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1696	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)	再手術のおそれ	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	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
1698	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(鎖骨下)の疑い	再手術	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	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(ポケット内)	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
1700	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	3	情報提供
1701	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動の疑い、被覆損傷(結紮部)のおそれ、閾値の上昇	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動の疑い	心タンポナーデの疑い、心穿孔	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	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	徐脈	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	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	4	情報提供
1705	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	血腫	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	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	ペースィング閾値の上昇、移動	再手術	国内	2	情報提供
1707	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	ペースィング閾値の上昇	失神	国内	1	情報提供
1708	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	ペースィング閾値の上昇	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	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	ペースィング不全、移動の疑い、閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1710	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	ペースィング不全、移動の疑い、構成部品の機能不全	再手術	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	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	ペースィング不全、移動の疑い	再手術	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	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	ペースィング不全、移動、閾値の上昇	再手術	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	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	ペースィング不全、移動	心穿孔	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	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	ペースィング不全、移動	再手術	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	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、発赤	国内	2	情報提供
1716	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、血腫	国内	1	情報提供

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
1717	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い	国内	20	情報提供
1718	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症	国内	11	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-FIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	不明	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-FIX 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	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-FIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1722	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1724	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心房細動	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	2	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	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-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
1728	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1729	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	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-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
1731	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	4	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、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(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
1734	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、心穿孔、心嚢液貯留	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1736	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	悪心、気分不良、血圧低下、心嚢液貯留、嘔吐	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	アダムスストークス発作、刺激閾値の上昇、失神寸前の状態	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	被覆損傷(鎖骨下)	再手術、失神、心室細動	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1741	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	断線(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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-FIX NOVUS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
1743	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染のおそれ	機器の露出、再手術、創部離開	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1745	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動の疑い	胸痛、再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1747	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	7	情報提供
1748	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1750	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動のおそれ	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1753	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、心停止	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1755	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
1756	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	トウイッドラー症候群、再手術	国内	2	情報提供
1757	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1758	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、断線(部位不明)の疑い	意識消失、再手術、体内遺残	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動、不適切ペースング	刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1762	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	気胸、刺激閾値の上昇、息苦しさ	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動、心外刺激	横隔膜神経刺激、再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	心停止	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	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
1768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、失神、心穿孔	国内	1	情報提供
1769	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	ふらつき、再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1771	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1772	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	心穿孔	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い、心室液貯留	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシングの問題	再手術	国内	1	情報提供
1777	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1778	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1780	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線(部位不明)	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1782	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1783	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1784	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

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
1785	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全	刺激閾値の上昇、心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1786	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1787	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1788	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1789	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1790	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、ペースング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1791	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1792	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1793	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1794	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、ペースング不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1795	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、ペースング不全、部品破損の疑い	めまい、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1796	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常	体内遺残	国内	1	情報提供
1797	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1798	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1799	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	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
1800	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	留置困難	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1801	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	部品破損の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	静脈穿孔	国内	1	情報提供
1803	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1804	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供
1805	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血胸	国内	1	情報提供
1806	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜神経刺激、胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	情報提供
1807	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	断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1808	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	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1809	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1810	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1811	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1812	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	4	情報提供
1813	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1815	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全のおそれ	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1818	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇、心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動、心外刺激	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1820	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1821	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1822	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1823	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	胸部違和感、再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1824	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1825	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、リードの移動	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇、心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1826	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1827	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1828	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1829	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1830	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	オーバーセンシング、センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1831	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
1832	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1833	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1834	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1835	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、心外刺激	刺激閾値の上昇、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供

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
1836	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1837	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1838	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	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1839	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	被覆損傷(その他)	再手術、失神、心室細動	国内	1	情報提供
1840	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1841	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線(鎖骨下)	再手術の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1842	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1843	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1844	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1845	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1846	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、不安定な捕捉閾値	失神、心停止、不快感、不整脈	国内	1	情報提供
1847	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1848	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1849	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常、リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1850	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常、ペースィング不全、部品破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1852	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(部位不明)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
1853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1855	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1857	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1858	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1859	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1860	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1861	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1862	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	アンダーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1863	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、移動の疑い、断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1864	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	不明	感染症	国内	2	情報提供
1865	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	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
1866	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1867	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線、被覆損傷	徐脈	国内	1	情報提供
1868	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線、被覆損傷	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1869	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線(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

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	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクルーバイン	日本ライフライン	断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1871	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクルーバイン	日本ライフライン	断線	追加手術	国内	2	情報提供
1872	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドII	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1873	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1874	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1875	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	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
1876	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	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1877	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	被覆損傷の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1878	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ピルエットSプラス	日本メドトロニック	オーバーセンシング、断線	再手術、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(ポケット内)	再手術	国内	1	情報提供
1885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線(その他)	再手術	国内	1	情報提供
1886	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い、抵抗値上昇	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	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	ペースリング不全、断線(その他)の疑い	失神	国内	1	情報提供
1888	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	ペースリング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1889	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	ペースリング不全	再手術	国内	2	情報提供
1890	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	国内	8	情報提供
1891	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	国内	4	情報提供
1892	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	被覆損傷(結紮部)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線(部位不明)の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1895	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	移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1896	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	国内	3	情報提供
1897	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	国内	1	情報提供
1898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線(鎖骨下)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1899	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)	再手術	国内	3	情報提供
1900	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	追加手術	国内	1	情報提供
1901	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	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈	国内	2	情報提供
1902	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	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
1903	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	再手術、失神	国内	1	情報提供

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
1904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線	再手術	国内	2	情報提供
1905	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1906	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1907	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1908	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
1909	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	運動障害の疑い、不適切な刺激の疑い	国内	2	情報提供
1910	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	アボットメディカルジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1911	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	4	情報提供
1912	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	接続不良	不明	国内	2	情報提供
1913	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	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
1914	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	移動、過熱	再手術、腫れ、不快感	国内	1	情報提供
1915	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	その他の電池の故障の疑い、破損	再手術のおそれ	国内	9	情報提供
1916	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	その他の電池の故障のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	22	情報提供
1917	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	その他の電池の故障のおそれ、バッテリーの不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1918	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	その他の電池の故障、表示不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1919	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	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	26	情報提供
1920	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	その他の電池の故障、動作不良、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	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	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1922	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	その他の電池の故障、交信不全	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1923	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	その他の電池の故障、バッテリーの不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1924	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	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1925	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	再手術、震え	国内	1	情報提供
1926	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	高抵抗値	震え、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1927	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	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1928	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	再手術	国内	1	情報提供
1929	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	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1930	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ DBS システム	ポストン・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	3	情報提供
1931	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジーナス RC DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害の疑い、不適切な刺激の疑い	国内	1	情報提供
1932	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジーナス RC DBS システム	ポストン・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
1933	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
1934	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全の疑い	不適切な刺激	国内	1	情報提供
1935	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1936	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1937	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	高抵抗値、電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1939	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	変形	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1940	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	抜去困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1941	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1942	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1943	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1944	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	固定不良、変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1945	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	固定不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1946	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000シリーズ	TKB	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
1947	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	換気停止	低酸素血症のおそれ	国内	2	その他
1948	人工血管付バタ心臓弁	エドワーズプ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	切れ	逆流	国内	1	情報提供
1949	人工血管付バタ心臓弁	エドワーズプ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	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
1950	人工血管付バタ心臓弁	エドワーズプ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	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
1951	人工血管付バタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
1952	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	縫合不全の疑い、漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1953	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	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
1954	人工呼吸器用マスク	AF811 ジェル フルフェイスマスク(EE)	フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	誤飲のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	人工呼吸器用マスク	ウイスブ ネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	脱落のおそれ	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1956	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	低酸素症のおそれ	国内	2	その他
1957	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Alpine ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
1958	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	再置換	国内	1	情報提供
1959	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
1960	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	破損	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1961	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	挿入不能	穿孔	国内	1	情報提供
1962	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1963	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、破損	再手術	国内	1	情報提供
1964	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1965	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1966	人工股関節寛骨臼コンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	再置換	国内	1	情報提供
1967	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LimaVit ライナー	日本リマ	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	その他
1968	人工股関節寛骨臼コンポーネント	RM Pressfit カップ vitamys	マティス	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1969	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1970	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	不明	感染の疑い、再手術、肉腫、疼痛	国内	1	情報提供
1971	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼、疼痛	国内	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
1972	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	歩行不能	国内	1	情報提供
1973	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	1	情報提供
1974	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	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
1975	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1976	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1977	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
1978	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	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1979	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	摩耗のおそれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1980	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	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
1981	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	再置換のおそれ	国内	6	情報提供
1982	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、脱臼	国内	1	情報提供
1983	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	1	情報提供
1984	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再々置換	国内	1	情報提供
1985	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1986	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	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
1987	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	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1988	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	緩みのおそれ	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
1989	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、疼痛	国内	1	情報提供
1990	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	摩耗	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
1991	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1992	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1993	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	摩耗	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1994	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	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1995	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	脱転	再置換	国内	1	情報提供
1996	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	緩みの疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1997	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れの疑い、磨耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1998	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1999	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2000	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2001	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2002	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2003	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	緩み	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2004	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、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2005	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再置換のおそれ	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
2006	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	ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2007	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	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	2	情報提供
2008	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	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2009	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、組織反応	国内	1	情報提供
2010	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	ずれの疑い、摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2011	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンド-E XL THAライナ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2012	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンド-E XL THAライナ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2013	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換のおそれ、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2014	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2015	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	再手術	国内	1	情報提供
2016	人工股関節寛骨臼コンポーネント	レジェンド カップ	日本エム・ディ・エム	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2017	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
2018	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	3	回収(改修)
2019	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2020	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2021	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	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2022	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	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2024	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	摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2025	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	骨溶解、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2026	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2027	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	ラベルの誤貼付の疑い	手術時間延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
2028	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	サイズ間違い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2029	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	2	情報提供
2030	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	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2031	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	ずれ、緩み	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2032	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipシステム プラズマポアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2033	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2034	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2035	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	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2036	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	ずれ	骨折の疑い	国内	1	情報提供
2037	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2038	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2039	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ、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
2040	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	破損	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2041	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	組立不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2042	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lyonシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2043	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	腐食の疑い	再手術、腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
2044	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	留置困難	脚長差のおそれ	国内	1	その他
2045	人工股関節大腿骨コンポーネント	ODEV BIOLOX delta セラミックヘッド	日本エム・ディ・エム	なし	再手術	国内	1	情報提供
2046	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2047	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
2048	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2049	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	1	情報提供
2050	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再置換、歩行不能	国内	2	情報提供
2051	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再手術のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2052	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR® TL Classicシステム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2053	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2054	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
2055	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	メタローシス、偽腫瘍の疑い、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2056	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、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2058	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、再置換	国内	2	情報提供
2059	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、再手術、再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2060	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
2061	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2062	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い、摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2063	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い	神経障害の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2064	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNコバルトクロムヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2065	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	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2066	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2067	人工股関節大腿骨コンポーネント	Trillianceシステム	ビー・ブラウンエースクラフ	緩み	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2068	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2069	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2070	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2071	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	骨溶解の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2072	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	ARMD、再手術	国内	1	情報提供
2073	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	人工股関節大腿骨コンポーネント	ZB 12/14 CoCr ヘッド	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2075	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	腐食の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2076	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	トラニオノースの疑い	ARMD、再手術	国内	1	情報提供
2077	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードII	日本ストライカー	不明	骨溶解、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2078	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードII	日本ストライカー	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2079	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2080	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2081	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2082	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2083	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2084	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2085	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2086	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2087	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントドシステム	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
2088	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	国内	1	情報提供
2089	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	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2090	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	摩耗	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
2091	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2092	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	留置困難	脚長差のおそれ	国内	1	情報提供
2093	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	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2094	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2095	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2096	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2097	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2098	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2099	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	不明	硬膜外膿瘍	国内	1	その他
2100	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	不明	国内	2	その他
2101	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	不明	国内	1	情報提供
2102	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	脳梗塞	国内	1	その他
2103	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	血栓症	国内	1	その他
2104	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2105	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2106	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2107	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	皮膚の捲れ	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
2108	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	2	その他
2109	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2110	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	破損	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
2111	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	ひび割れ	違和感のおそれ、痛みのおそれ	国内	1	その他
2112	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	4	情報提供
2113	人工骨インプラント	ダイレクト インジェクト	日本ストライカー	不明	脳脊髄液漏出	国内	10	情報提供
2114	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨®	京セラ	切断	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2115	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出の疑い	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2116	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	16	情報提供
2117	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	再手術、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2118	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	皮疹	国内	1	その他
2119	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	再手術、皮膚潰瘍	国内	1	その他
2120	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	再手術、皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
2121	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	硬膜外膿瘍、再手術	国内	1	その他
2122	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	空気貯留	国内	1	その他
2123	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
2124	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	破損	狭窄のおそれ、再手術、麻痺のおそれ	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
2125	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	亀裂	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2126	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	圧壊	麻痺	国内	1	情報提供
2127	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2128	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	腐食、摩耗	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2129	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2130	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	1	情報提供
2131	人工骨頭	UHR/バイポーラカップ	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2132	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	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2133	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2134	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2135	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2136	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	メタロシス、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2137	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2138	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2139	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2140	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	メタロシス、骨折、再置換	国内	1	情報提供
2141	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2143	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2144	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、腐食	再置換	国内	1	情報提供
2145	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	偽腫瘍、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2146	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗の疑い	再置換のおそれ、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2147	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2148	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2149	人工骨頭	バイポーラ・コンポーネント	コリン・ジャパン	不明	リビジョン	国内	2	その他
2150	人工骨頭	ピボットバイポーラ XCEL	日本エム・ディ・エム	密着	追加手術	国内	1	情報提供
2151	人工骨頭	ピボットバイポーラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	脱臼	国内	2	情報提供
2152	人工骨頭	ピボットバイポーラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2153	人工骨頭	ピボットバイポーラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2154	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	破損	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2155	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2156	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2157	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、脱臼	国内	4	情報提供
2158	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	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
2159	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、脱臼	国内	4	情報提供
2160	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップII	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2161	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップII	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2162	人工指関節	セルフロッキング人工指関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術、体内遺残、突出	国内	1	情報提供
2163	人工指関節	セルフロッキング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
2164	人工心肺用ガスコントロールユニット	電子式ガスブレンダ EGB40	ゲティンゲグループ・ジャパン	濃度調整不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2165	人工心肺用システム	サーズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	動作停止	虚血性脳血管障害のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2166	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	氷融解	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2167	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	異臭、動作停止	術時間の延長	国内	1	情報提供
2168	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	漏れ	血液損失、輸血	国内	1	情報提供
2169	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	異音、血栓、動作停止	循環停止	国内	1	その他
2170	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	人工肺内圧上昇	血液損失	国内	2	その他
2171	人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット(非生物)	平和物産	漏れの疑い	出血の疑い	国内	1	その他
2172	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2173	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	留置困難	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2174	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	脳梗塞、麻痺	国内	1	情報提供
2175	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置、脳血管障害	国内	1	情報提供
2177	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動	国内	1	情報提供
2178	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
2179	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	出血性脳梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
2180	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症のおそれ、残存短絡、追加手術	国内	1	情報提供
2181	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	急性脳血管障害、構音障害、視野障害、追加処置、片麻痺	国内	1	情報提供
2182	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2183	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術の中止	国内	1	情報提供
2184	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	変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2185	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	意識障害、胸痛、心嚢水貯留、組織損傷、追加手術	国内	2	情報提供
2186	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	1	情報提供
2187	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
2188	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	不整脈	国内	2	情報提供
2189	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	なし	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2190	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2191	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	1	情報提供
2192	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	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
2193	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2194	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	挿入不能の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2195	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	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2196	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	緩み、挿入不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2197	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、摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2198	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、疼痛	国内	1	情報提供
2199	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2200	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2201	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2202	人工椎体	X-CORE2 VBR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	情報提供
2203	人工内耳	N24システム	日本コクレア	インプラントの移動	インプラント抜去、植込み部の腫脹	国内	1	情報提供
2204	人工内耳	クラリオン 人工内耳 システム	日本バイオニクス	不明	なし	国内	1	その他
2205	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	作動不良	機器の再留置	国内	1	情報提供
2206	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	電極の移動	インプラント抜去、真珠腫性中耳炎	国内	1	情報提供
2207	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	使用電極数の減少	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2208	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	髄膜炎、入院	国内	1	情報提供
2209	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	インプラント抜去、髄膜炎、中耳炎、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
2210	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
2211	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2212	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	創感染、入院	国内	1	情報提供
2213	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2214	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、術後創感染、入院	国内	1	情報提供
2215	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	インプラント抜去、感染	国内	1	情報提供
2216	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2217	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	インピーダンスの異常	インプラント抜去、聴力低下	国内	1	情報提供
2218	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	作動不良の疑い	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
2219	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極ワイヤー	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2220	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、頭部負傷、入院	国内	1	情報提供
2221	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	不明	再植込み手術、腫脹、入院	国内	1	情報提供
2222	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	インプラントの移動	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2223	人工内耳	メドエル人工内耳SONATATI100	メドエルジャパン	外耳道への電極の移動	リビジョン手術、入院	国内	1	情報提供
2224	人工内耳	メドエル人工内耳SONATATI100	メドエルジャパン	インプラントとの通信不良、電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2225	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	創部感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2226	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、刺激時の眼振、刺激時の顔面痛、刺激時の顔面痙攣、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
2227	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	好酸球性中耳炎、創部感染、摘出手術、頭部瘻孔、入院	国内	1	情報提供
2228	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、摘出手術、入院	国内	2	情報提供
2229	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY EAS	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
2230	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Profemur Z システム	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
2231	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma CR150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、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2232	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2233	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
2234	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	緩み	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2235	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2236	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2237	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	手術遅延	国内	1	情報提供
2238	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	緩みのおそれ、摩耗のおそれ	再置換のおそれ、組織反応のおそれ	国内	13	情報提供
2239	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2240	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、再置換	国内	1	情報提供
2241	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2242	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、磨耗	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2243	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換のおそれ、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
2244	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	摩耗	感染、再手術	国内	1	情報提供
2245	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス & パテラ	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2246	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	ずれ	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2247	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	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2248	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2249	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	サイズ間違い、緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2250	人工膝関節脛骨コンポーネント	バランスド ニー システム TriMax UC	日本エム・ディ・エム	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2251	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	関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2252	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、再手術	国内	1	情報提供
2253	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	外れ、再手術	国内	1	情報提供
2254	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、再手術	国内	2	情報提供
2255	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	摩耗の疑い	違和感	国内	1	情報提供
2256	人工膝関節脛骨コンポーネント	人工膝関節 脛骨ベースプレート(Ti)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2257	靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	破損	追加措置	国内	1	情報提供
2258	靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2259	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	切断	機器の再留置、体内遺残	国内	2	情報提供
2260	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	機械的詰まり	体内遺残、追加機器が必要	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
2261	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
2262	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	国内	1	情報提供
2263	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	2	情報提供
2264	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2265	靱帯固定具	タイトロープSyndesmosis キット	Arthrex Japan	不明	感染症の疑い	国内	2	情報提供
2266	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、操作部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2267	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	28	その他
2268	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	4	その他
2269	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2270	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2271	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2272	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	1	その他
2273	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	1	その他
2274	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
2275	成人用人工呼吸器	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2276	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	PaO2上昇	国内	1	その他
2277	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	MONNAL T75ベンチレータ	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
2279	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	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2280	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	なし	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2281	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	冷却不足の疑い	予想外の悪化	国内	1	その他
2282	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	不明	予想外の悪化の疑い	国内	1	その他
2283	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、表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2284	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	6	その他
2285	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、表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2286	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	11	その他
2287	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2288	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
2289	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	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2290	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	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い、予想外の悪化	国内	1	その他
2291	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2292	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	機器の誤使用の疑い、商用電源からの電源供給がされていなかった可能性ありの疑い	不明	国内	1	その他
2293	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	その他
2294	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2296	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
2297	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	冷却不足の疑い	重篤な外傷、疾患、障害のおそれ	国内	1	その他
2298	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	冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2299	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	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	2	その他
2300	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	予想外の悪化	国内	3	その他
2301	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2302	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2303	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2304	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	呼吸困難	国内	1	その他
2305	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	吸引/吸入のおそれ	国内	1	その他
2306	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	チアノーゼ	国内	1	その他
2307	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	2	その他
2308	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	自己作動又はキーイングの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2309	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疑い	国内	1	その他
2310	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	4	その他
2311	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	5	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
2312	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、表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2313	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	容体悪化	国内	1	その他
2314	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	頻呼吸	国内	1	その他
2315	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	27	その他
2316	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
2317	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	7	その他
2318	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	2	その他
2319	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2320	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	意識レベルの低下	国内	1	その他
2321	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	異音の疑い	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
2322	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	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2323	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	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2324	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	アラーム音遅延の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2325	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2326	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	1	その他
2327	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	不明	不明	国内	1	その他
2328	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	不適切な又は不足したトレーニング	動脈血酸素飽和度低下の疑い	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
2329	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	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
2330	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	自己作動又はキーイングの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2331	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	7	その他
2332	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	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2333	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2334	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	31	その他
2335	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	国内	1	その他
2336	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	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	3	その他
2337	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	血圧低下、呼吸性アシドーシスの疑い、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2338	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	圧損傷のおそれ、呼吸困難のおそれ、高炭酸ガス血症のおそれ、低血圧症のおそれ、低酸素血症のおそれ	国内	1	回収(改修)
2339	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	異音の疑い	頻呼吸	国内	1	その他
2340	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	タッチパネルの故障の疑い、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
2341	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	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2342	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	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
2343	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	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2344	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	1	その他
2345	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、発熱の疑い	気道熱傷のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2347	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	予想外の悪化	国内	1	その他
2348	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疑い、頻呼吸	国内	1	その他
2349	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疑い	国内	1	その他
2350	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	17	その他
2351	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	3	その他
2352	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	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	1	その他
2353	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2354	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
2355	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、換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2356	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
2357	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2358	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2359	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	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2360	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2361	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	電子部品の焼損の疑い、付着物の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2362	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	電氣的接触不良、付着物	呼吸困難のおそれ	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
2363	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	電気基板不良の疑い、電氣的接触不良の疑い、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2364	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	電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2365	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、電気基板不良の疑い、電氣的接触不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2366	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2367	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、付着物の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2368	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	13	情報提供
2369	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、劣化	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2370	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、電気基板不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2371	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2372	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
2373	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、機能停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2374	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、電気基板不良の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2375	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、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2376	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、充電不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2377	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	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2378	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	呼吸困難のおそれ	国内	12	情報提供
2379	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、電気基板不良	呼吸困難のおそれ	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
2380	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	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2381	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	がたつき、可聴な雑音の疑い、振動の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2382	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	がたつき、可聴な雑音、振動の疑い、破損の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2383	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、誤接続の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2384	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2385	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	11	情報提供
2386	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	ガス漏れの疑い、がたつき、換気不良の疑い、振動の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2387	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	ガス漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2388	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2389	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い、バッテリー不良の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2390	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い、バッテリー不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2391	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い、換気停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2392	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2393	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2394	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	電氣的接触不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2395	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2396	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	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
2397	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2398	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2399	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2400	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2401	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2402	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2403	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2404	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	アラーム誤作動	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2405	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	機能停止の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2406	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	機能停止	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2407	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	低酸素症のおそれ	国内	3	情報提供
2408	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	4	情報提供
2409	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
2410	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
2411	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	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2412	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2413	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	穿孔のおそれ	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
2414	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2415	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2416	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害、歩行不能	国内	1	情報提供
2417	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2418	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、疼痛	国内	1	情報提供
2419	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	損傷のおそれ	国内	5	情報提供
2420	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル	漏出	骨セメント体内遺残	国内	1	情報提供
2421	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル	不明	深部感染	国内	1	その他
2422	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	漏出の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2423	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	漏出	損傷のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2424	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	漏出	損傷のおそれ、体内遺残	国内	3	情報提供
2425	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	不明	血圧低下、塞栓症	国内	1	情報提供
2426	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	貫通のおそれ、挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2427	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	漏出の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2428	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	9	情報提供
2429	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2430	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	液体の漏出	異物体内遺残	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
2431	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	心停止	国内	2	情報提供
2432	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	追加処置	国内	1	情報提供
2433	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	引火	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
2434	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	4	情報提供
2435	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2436	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2437	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2438	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2439	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	感染、再手術、熱感	国内	1	情報提供
2440	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2441	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2442	脊椎ケージ	AO シンケージEx	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い、折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2443	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
2444	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	神経障害、損傷	国内	1	情報提供
2445	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2446	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2447	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	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
2448	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	損傷の疑い	国内	1	情報提供
2449	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	国内	5	情報提供
2450	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、再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2451	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2452	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2453	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	出血、術式変更、神経障害の疑い、損傷	国内	1	情報提供
2454	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2455	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	気胸、手技の中止	国内	1	情報提供
2456	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、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2457	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2458	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2459	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2460	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2461	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2462	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2463	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	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2464	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2466	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	隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2467	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	神経障害	国内	1	情報提供
2468	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	心停止	国内	1	情報提供
2469	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2470	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	血腫、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2471	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2472	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2473	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	3	情報提供
2474	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
2475	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	1	情報提供
2476	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2477	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2478	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2479	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	塞栓症、出血	国内	1	情報提供
2480	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、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2481	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	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(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
2482	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2483	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2484	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2485	脊椎ケージ	ENDOSKELETON TOスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2486	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2487	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2488	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	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
2489	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2490	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2491	脊椎ケージ	ROI-C Ti-Coated PEEK スパイナル ケージ	ジンヴィ・ジャパン	不明	骨折、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2492	脊椎ケージ	TM Ardis ケージ	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、嚢胞	国内	1	情報提供
2493	脊椎ケージ	T-PALシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2494	脊椎ケージ	X-TAL アルカリポラス Spacer	大阪冶金興業	不明	なし	国内	1	その他
2495	脊椎ケージ	X-TAL アルカリポラス Spacer	大阪冶金興業	不明	なし	国内	1	情報提供
2496	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2497	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベイスブジャパン	不明	心筋梗塞、疼痛	国内	1	情報提供
2498	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	不明	狭窄、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
2499	脊椎ケージ	プロスペース PLIF	ビー・ブラウンエースクラップ	異所留置	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2500	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2501	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
2502	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2503	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2504	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2505	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2506	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2507	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2508	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2509	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
2510	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスンジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2511	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2512	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	スクリュータブの一部残存	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2513	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	密着	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2514	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2515	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	化膿性脊椎炎、再手術、癒合不全	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
2516	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2517	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	4	情報提供
2518	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	骨折	国内	1	情報提供
2519	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2520	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	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2521	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	なし	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2522	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
2523	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、疼痛	国内	1	情報提供
2524	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
2525	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2526	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	1	情報提供
2527	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	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
2528	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	近位隣接椎間後弯障害、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2529	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2530	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	3	情報提供
2531	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	化膿性脊椎炎の疑い、骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2532	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	不完全又は不適切な接続	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	再手術	国内	2	情報提供
2534	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2535	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2536	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2537	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、体内遺残、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2538	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2539	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	8	情報提供
2540	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2541	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	感染、再手術、熱感	国内	2	情報提供
2542	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	化膿性脊椎炎、再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2543	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	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
2544	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	国内	1	情報提供
2545	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	なし	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
2546	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2547	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
2548	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	狭窄症、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2549	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	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
2550	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	密着	再狭窄、再手術	国内	5	情報提供
2551	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	3	情報提供
2552	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2553	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2554	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2555	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2556	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	嵌合の問題	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2557	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2558	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
2559	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	塞栓症の疑い、心停止	国内	1	情報提供
2560	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2561	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	国内	1	情報提供
2562	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2563	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2564	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2565	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2566	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	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
2567	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 ネット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2568	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 ネット	外れ	再手術	国内	5	情報提供
2569	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 ネット	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	4	情報提供
2570	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 ネット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2571	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 ネット	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2572	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 ネット	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2573	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネット	破損の疑い、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2574	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネット	接続問題	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2575	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネット	ずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2576	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 ネット	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2577	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 ネット	緩み、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2578	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	緩みの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2579	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	体内遺残	国内	2	情報提供
2580	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	7	情報提供
2581	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、貫通	再手術	国内	1	情報提供
2582	脊椎内固定器具	ECIF後方固定システム	ミズホ	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2583	脊椎内固定器具	ECIF後方固定システム	ミズホ	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
2584	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2585	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	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2586	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2587	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	折れ	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2588	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2589	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
2590	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2591	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	骨折、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2592	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2593	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	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2594	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	変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2595	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2596	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2597	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	2	情報提供
2598	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	再手術	国内	1	情報提供
2599	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	緩みの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2600	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、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
2601	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2602	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2603	脊椎内固定器具	Expedium Verse 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷の疑い、変形の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2604	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2605	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2606	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	術式変更	国内	1	情報提供
2607	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2608	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2609	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2610	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2611	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2612	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2613	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	固定不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2614	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	曲がりの疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2615	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2616	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2617	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	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
2618	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2619	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	なし	出血	国内	1	情報提供
2620	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、神経障害	国内	2	情報提供
2621	脊椎内固定器具	LPS-Kスパイナルシステム	ロバート・リード商会	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2622	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MINI Cervical スパイナルシ ステム	メダクタジャパン	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2623	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2624	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2625	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2626	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2627	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2628	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2629	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	3	情報提供
2630	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2631	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	感染、再手術	国内	1	情報提供
2632	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2633	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2634	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術	国内	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
2635	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2636	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2637	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	ゆるみ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2638	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2639	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2640	脊椎内固定器具	NEX-D2 Pedicle Screwシステム	ネクスメッドインターナショナル	折れ	不明	国内	1	情報提供
2641	脊椎内固定器具	NEX-D2 Pedicle Screwシステム	ネクスメッドインターナショナル	外れの疑い	疼痛の疑い	国内	1	情報提供
2642	脊椎内固定器具	NEX-D2 Pedicle Screwシステム	ネクスメッドインターナショナル	外れの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2643	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
2644	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2645	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2646	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	再手術	国内	1	回収(改修)
2647	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	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2648	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	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
2649	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2650	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2651	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2653	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2654	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	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2655	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2656	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2657	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2658	脊椎内固定器具	RELIN エクステンションスクリューシ ステム	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2659	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	留置困難	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
2660	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	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2661	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	不明	心筋梗塞、疼痛	国内	1	情報提供
2662	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	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2663	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	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2664	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	不明	再手術、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2665	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	不明	再手術、損傷、疼痛	国内	1	情報提供
2666	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	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2667	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	不明	再手術	国内	2	情報提供
2668	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	不明	骨折、隣接椎間障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2669	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	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2670	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2671	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	関節の不安定性、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2672	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
2673	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2674	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2675	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	1	情報提供
2676	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2677	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、体内遺残、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2678	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2679	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩みの疑い	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2680	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2681	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2682	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	異所留置	手術時間の延長、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2683	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	異所留置	再手術、神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
2684	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロック機構の解除不良、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2685	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	手術時間の延長、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2686	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	クロススレッド	手術時間の延長	国内	4	情報提供
2687	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	クロススレッド	再手術	国内	1	情報提供
2688	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
2689	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2690	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2691	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2692	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2693	脊椎内固定器具	Spine Screw Removal システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	手配不備	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	その他
2694	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2695	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2696	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	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2697	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	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2698	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、椎体不安定性	国内	1	情報提供
2699	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	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2700	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
2701	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	2	情報提供
2702	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	緩み	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
2703	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2704	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジヤパン	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2705	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2706	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2707	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	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
2708	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2709	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、変性こり症	国内	1	情報提供
2710	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	損傷	国内	1	情報提供
2711	脊椎内固定器具	アルファテック ソディアック 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	再手術	国内	2	情報提供
2712	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術、変性こり症	国内	1	情報提供
2713	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2714	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	オリンパステルモバイオマ テリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2715	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステ ム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2716	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2717	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害、隣接椎間障害、疼痛	国内	1	情報提供
2718	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	2	情報提供
2719	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	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
2720	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2721	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	5	情報提供
2722	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2723	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2724	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2725	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2726	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2727	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、椎間板の圧迫又は突出	国内	1	情報提供
2728	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2729	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	狭窄、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2730	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2731	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	なし	再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2732	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メトロニックソファモアダネック	摩耗	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2733	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2734	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2735	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2736	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メ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

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
2737	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	その他不整脈、心肺停止	国内	1	その他
2738	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
2739	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、再手術	国内	1	情報提供
2740	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2741	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れのおそれ、緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2742	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	緩み	再置換	国内	1	その他
2743	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、緩み	再置換	国内	1	情報提供
2744	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2745	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャール システム	ジンマー・バイオメット	配送の問題	再手術	国内	1	その他
2746	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2747	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2748	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2749	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2750	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	手配ミス	骨折、手術時間の延長	国内	1	その他
2751	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2752	全人工股関節	G7 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
2753	全人工股関節	G7 フリーダムシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術のおそれ	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
2754	全人工股関節	G7 フリーダムシステム	ジンマー・バイオメット	外れ、破損	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2755	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	5	情報提供
2756	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2757	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2758	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨欠損、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2759	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	京セラ	折れ	再置換、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
2760	全人工股関節	L-Prominent システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2761	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	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2762	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2763	全人工股関節	アダプトヒップシステム	AimedicMMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
2764	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2765	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、脱臼	国内	1	情報提供
2766	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、摩耗の疑い	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2767	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
2768	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
2769	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	ずれの疑い、摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2770	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	外れ、摩耗の疑い	骨溶解の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2771	全人工股関節	セキユアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2772	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータルヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2773	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2774	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2775	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食、摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2776	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2777	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽腫瘍、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2778	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2779	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2780	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2781	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2782	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2783	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転の疑い、摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2784	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2785	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	国内	2	情報提供
2786	全人工股関節	ハイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2787	全人工股関節	ハイコンタクト・トータルヒップシステムセメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	脱臼	国内	1	情報提供

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
2788	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム (プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	摩耗の疑い	メタロシス	国内	1	情報提供
2789	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム (プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
2790	全人工股関節	プレコートタイプ 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
2791	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2792	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	AimedicMMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
2793	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2794	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	情報提供
2795	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2796	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2797	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	再手術	国内	1	情報提供
2798	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2799	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	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2800	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2801	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	なし	再手術、腫瘍、脱臼	国内	1	情報提供
2802	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、疼痛	国内	1	情報提供
2803	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システ ム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損の疑い	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2804	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システ ム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	異音、破損の疑い	再置換のおそれ	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
2805	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2806	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	血腫、疼痛	国内	2	情報提供
2807	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2808	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	ずれ、摩耗の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2809	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	不明	再置換、損傷	国内	1	情報提供
2810	全人工膝関節	e-Motion トータルニーシステム PS Pro セメント	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
2811	全人工膝関節	e-Motion トータルニーシステム PS Pro セメント	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	脱臼	国内	1	情報提供
2812	全人工膝関節	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2813	全人工膝関節	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	緩み	再置換	国内	4	情報提供
2814	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	ずれ	関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2815	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-TIM)	帝人ナカシマメディカル	緩み	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
2816	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2817	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2818	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2819	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	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2820	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、再手術	国内	1	情報提供
2821	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術、熱感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2822	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術、腫脹	国内	1	情報提供
2823	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2824	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	摩耗	メタロース	国内	1	情報提供
2825	全人工膝関節	LCS コンプリート 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
2826	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	損傷	国内	1	情報提供
2827	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、再置換	国内	2	情報提供
2828	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、再手術	国内	1	情報提供
2829	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
2830	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2831	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	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2832	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、摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2833	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、破損	再置換	国内	1	情報提供
2834	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2835	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	2	情報提供
2836	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	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2837	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2838	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

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	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、摩耗	垂脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2840	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、破損、摩耗の疑い	感染の疑い、再置換、組織反応の疑い、体内遺残の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2841	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	国内	1	情報提供
2842	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2843	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	ずれ、摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2844	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	サイズ間違い、緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2845	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	骨溶解、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2846	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	ファベラ症候群、関節可動域の減少、疼痛	国内	1	情報提供
2847	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	傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2848	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム PS	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2849	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
2850	全人工膝関節	バイオセラム人工膝関節	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2851	全人工膝関節	ハイテクニー II 人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2852	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	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2853	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2854	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2855	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2856	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2857	全人工肘関節	クーンラッド/モレー人工肘関節	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2858	全人工肘関節	プロスナップ人工肘関節	京セラ	外れ	再置換、脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
2859	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	ダイアライザーカップリングの逆取り付け	透析効率低下による透析不足のおそれ	国内	5	その他
2860	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	不明	国内	3	その他
2861	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの離断の疑い	ワイヤーの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2862	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	漏れ	手技時間延長による影響のおそれ	国内	1	情報提供
2863	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2864	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	圧力上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2865	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2866	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
2867	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	人工肺入口圧上昇	なし	国内	1	その他
2868	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	虚血性脳血管障害のおそれ、血液凝固、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2869	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2870	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	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	2	情報提供
2871	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	虚血性脳血管障害のおそれ、血液凝固、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	2	情報提供
2872	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	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
2873	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	リヴァノヴァ	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2874	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプシステム	泉工医科工業	機器の使用に関する問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2875	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	流量不良の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2876	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	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2877	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、骨萎縮、肉芽腫	国内	1	その他
2878	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	なし	壊死、骨萎縮	国内	1	情報提供
2879	体内固定用コンプレッションヒッププレート	Fシステム	ミズホ	曲がり	手術時間の延長、抜去困難	国内	1	その他
2880	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2881	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	固着、折れ	壊死、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2882	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2883	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オプリークロッキングヒップスクリーシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	その他
2884	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オプリークロッキングヒップスクリーシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2885	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オプリークロッキングヒップスクリーシステム	HOYA Technosurgical	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2886	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	再手術	国内	1	情報提供
2887	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	貫通	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2888	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ーシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、変形癒合、疼痛	国内	1	情報提供
2889	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ーシステム TAN (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

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	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2891	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	ずれのおそれ	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2892	体内固定用コンプレッションヒッププレート	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2893	体内固定用コンプレッションヒッププレート	デュアルS. C. スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	血管損傷、穿孔	国内	1	情報提供
2894	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	整復の喪失、癒合不全	国内	1	情報提供
2895	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2896	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	3	情報提供
2897	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
2898	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	7	情報提供
2899	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
2900	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2901	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	国内	1	情報提供
2902	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2903	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	折れ、抜去不能	壊死、再手術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2904	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	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
2905	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	骨損傷、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2906	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OHSシステム	HOYA Technosurgical	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
2907	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	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2908	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2909	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2910	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2911	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2912	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2913	体内固定用ステーブル	ALL-IN-ONE ステーブル	メダティス	緩み	なし	国内	1	情報提供
2914	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
2915	体内固定用ネジ	AO キャニューレイトッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2916	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	挿入不能	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2917	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、手術手技の変更、体内遺残	国内	1	情報提供
2918	体内固定用ネジ	InCore Lapidus システム	ジンマー・バイオメット	不明	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
2919	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	不明	骨折の疑い	国内	1	その他
2920	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2921	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
2922	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレイトッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	不明	陥没、追加皮切	国内	1	情報提供
2923	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレイトッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

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	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	折れの疑い	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2925	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2926	体内固定用ネジ	デュアルS. C. スクリューシステム	KISCO	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2927	体内固定用ネジ	デュアルS. C. スクリューシステム	KISCO	抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
2928	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2929	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2930	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2931	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2932	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	疼痛	国内	1	情報提供
2933	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
2934	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	再手術	国内	1	情報提供
2935	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 1.5/2.4mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2936	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	4	情報提供
2937	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	スクリューの折損	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2938	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	スクリューの折損	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2939	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	事故抜去のおそれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2940	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

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
2941	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2942	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	頸部短縮(骨短縮)、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2943	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	頸部短縮(骨短縮)、骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2944	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2945	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2946	体内固定用ピン	ハンソンピンシステム	日本ストライカー	不明	骨頭圧壊、再手術	国内	1	情報提供
2947	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、穿孔	国内	1	情報提供
2948	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	4	情報提供
2949	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2950	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	壊死、再手術	国内	7	情報提供
2951	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	圧壊、再手術、穿孔	国内	4	情報提供
2952	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	圧壊	国内	1	情報提供
2953	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2954	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	除去困難	骨頭圧壊、再手術	国内	1	情報提供
2955	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2956	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2957	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	再手術、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	2	情報提供
2959	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	壊死、再手術、穿孔	国内	2	情報提供
2960	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	壊死、再手術	国内	5	情報提供
2961	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	貫通	再手術	国内	2	情報提供
2962	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	ずれ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2963	体内固定用プレート	ACプレート (Anatomically Contoured Plate)	オーミック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2964	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2965	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	金属アレルギーの疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2966	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2967	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2968	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2969	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
2970	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、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2971	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2972	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	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2973	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2974	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	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	オーダーミス	手術時間の延長、癒合不全のおそれ	国内	1	その他
2976	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
2977	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム イン プラントSS(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
2978	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	破損、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2979	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2980	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	スクリューのロック不良、貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
2981	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2982	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	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2983	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、整備不良	国内	1	情報提供
2984	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	金属アレルギーの疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2985	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2986	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2987	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	3	情報提供
2988	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	留置困難	手術時間の延長、侵襲部位の拡大	国内	1	情報提供
2989	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2990	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	回収(改修)
2991	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	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
2992	体内固定用プレート	GlobalForm VDR Fixation システム	ネクスメッドインターナショナル	なし	損傷の疑い	国内	1	情報提供
2993	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロックングプレートシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	その他
2994	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2995	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	その他
2996	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2997	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	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2998	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	オーダーミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
2999	体内固定用プレート	LCP ティビアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3000	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビア プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーの疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3001	体内固定用プレート	LCPカーブブロードプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3002	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	留置困難	穿孔	国内	1	情報提供
3003	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	折れのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3004	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	クロススレッド	骨折のおそれ	国内	3	情報提供
3005	体内固定用プレート	MOJ2システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3006	体内固定用プレート	MOJ2システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3007	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3008	体内固定用プレート	NCB Periprosthethi Femur プレート	ジンマー・バイオメット	折れ	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
3009	体内固定用プレート	NCB Periprostheti Femur プレート	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3010	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	癒合不全のおそれ	国内	5	情報提供
3011	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3012	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3013	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	固着、抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	8	情報提供
3014	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3015	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3016	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3017	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、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3018	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3019	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
3020	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3021	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	手配不足	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3022	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	加工不良の疑い	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3023	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3024	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3025	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

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
3026	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3027	体内固定用プレート	VA ディスタラ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	1	情報提供
3028	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3029	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3030	体内固定用プレート	VA ディスタラ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	ずれ、折れ	再手術のおそれ、整備の喪失、癒合不全	国内	1	情報提供
3031	体内固定用プレート	VA ディスタラ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	スクリューのロック不良、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3032	体内固定用プレート	VA ディスタラ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	スクリューのロック不良、貫通	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3033	体内固定用プレート	VA ディスタラ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	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3034	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3035	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3036	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタララヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3037	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタララヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	再手術、手術中止	国内	1	その他
3038	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	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
3039	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3040	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	ずれ、折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3041	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン 2.0mm オステオンセーシスシステム	メディカルユースアンドエイ	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3042	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ トータルマンディブラーシステム	メディカルユースアンドエイ	不明	感染の疑い、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
3043	体内固定用プレート	サンエープレートシステム滅菌	サンエー精工	法定表示ラベルの誤記載	感染のおそれ	国内	8	回収(改修)
3044	体内固定用プレート	バリアックス ディスタル フィブラ ストレートプレート	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3045	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	不明	疼痛	国内	1	情報提供
3046	体内固定用プレート	バリアックスハンドシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3047	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3048	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3049	体内固定用プレート	メイラ Ankle locking plate system	メイラ	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
3050	体内固定用プレート	メイラ Ankle locking plate system	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	回収(改修)
3051	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	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3052	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3053	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	折れ	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3054	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み、折れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
3055	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3056	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	再手術、体内遺残	国内	1	その他
3057	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	クロススレッド	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3058	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3059	体内固定用プレート	ロープロファイルベルビックシステム(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

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	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	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
3061	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	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
3062	体内固定用上肢髄内釘	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	2	情報提供
3063	体内固定用上肢髄内釘	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	12	情報提供
3064	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3065	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	折れ	遷延治癒	国内	1	情報提供
3066	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	異所留置	穿孔	国内	1	情報提供
3067	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	ずれ	転位	国内	2	情報提供
3068	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3069	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
3070	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整復の喪失、癒合不全	国内	1	情報提供
3071	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3072	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3073	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3074	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3075	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3076	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	骨折、再手術のおそれ、整復の喪失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム ロング(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3078	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3079	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3080	体内固定用上肢髓内釘	手関節固定ロッド(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3081	体内固定用大腿骨髓内釘	AO プロキシマル フェモラル ネイル システム インプラント TAV(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3082	体内固定用大腿骨髓内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
3083	体内固定用大腿骨髓内釘	ExpertTM AFN Japanese(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
3084	体内固定用大腿骨髓内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3085	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	折れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3086	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3087	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3088	体内固定用大腿骨髓内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3089	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3090	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3091	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	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3092	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	貫通	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3093	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	貫通	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
3094	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	曲がり	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3095	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3096	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	神経障害	国内	1	情報提供
3097	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	2	情報提供
3098	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
3099	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	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3100	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	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3101	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	緩み	再手術	国内	3	情報提供
3102	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	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3103	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	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
3104	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
3105	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3106	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
3107	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、腫脹	国内	1	情報提供
3108	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	突出	再手術のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3109	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、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3110	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

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
3111	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
3112	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
3113	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	3	情報提供
3114	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3115	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、遷延治療、疼痛	国内	1	情報提供
3116	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3117	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	骨折、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3118	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	貫通のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3119	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	貫通のおそれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3120	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	貫通のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3121	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3122	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	3	情報提供
3123	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3124	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
3125	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	5	情報提供
3126	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、体内遺残	国内	1	情報提供
3127	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供

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
3128	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTIS ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3129	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTISネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3130	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	挿入不能	再手術	国内	1	情報提供
3131	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、疼痛	国内	1	情報提供
3132	体内固定用大腿骨髄内釘	アフィクサス ヒップフラクチャー ネイル	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3133	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3134	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3135	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3136	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術、再転位、疼痛	国内	1	情報提供
3137	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3138	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術	国内	2	情報提供
3139	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	曲がり	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3140	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3141	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3142	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	異所留置	誤留置	国内	1	情報提供
3143	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	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3144	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロックングネイルシステム(チタン製)	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3145	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3146	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスク リユーネイルシステム(滅菌済み)	ネクスメッドインターナシヨ ナル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
3147	体内固定用大腿骨髄内釘	メイラフックピンネイル	メイラ	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3148	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3149	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3150	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
3151	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3152	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	再手術、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3153	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3154	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	脳梗塞	国内	1	その他
3155	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔	国内	2	情報提供
3156	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	血栓症	国内	1	その他
3157	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3158	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	貫通	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3159	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3160	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3161	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	再手術のおそれ、神経損傷の疑い	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
3162	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3163	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	挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3164	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
3165	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	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3166	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3167	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3168	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3169	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3170	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3171	体内固定用脛骨髄内釘	ZNN ティビアルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3172	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
3173	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3174	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3175	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	動作不良	処置遅延	国内	1	その他
3176	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	治療又は診断のための出力不良の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3177	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル剥がれ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3178	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル軟化	処置遅延のおそれ	国内	4	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
3179	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル軟化	治療/処置の遅れの疑い	国内	3	その他
3180	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル軟化	治療/処置の遅れのおそれ	国内	4	その他
3181	体表用除細動電極	ハートスタートDPパッド	フィリップス・ジャパン	パッドゲルの剥がれ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3182	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
3183	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3184	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	追加処置	国内	1	情報提供
3185	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3186	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	追加処置	国内	1	その他
3187	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	国内	1	その他
3188	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	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3189	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ、作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
3190	大腸用ステント	ゼオステント コロン	ゼオンメディカル	折れ	詰まり	国内	1	情報提供
3191	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3192	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	3	情報提供
3193	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3194	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	国内	1	情報提供
3195	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	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
3196	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3197	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)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3198	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	なし	血栓症、再手術、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3199	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	国内	1	情報提供
3200	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅤ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3201	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)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3202	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)の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3203	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	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3204	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3205	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	2	情報提供
3206	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3207	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	国内	1	情報提供
3208	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3209	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)	動脈瘤拡大の疑い	国内	2	情報提供
3210	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
3211	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)の疑い、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
3212	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

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	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3214	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)	再手術、再手術以外の外科的追加処置、腸穿孔、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3215	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)	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3216	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
3217	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血圧低下、閉塞	国内	1	情報提供
3218	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	折れ	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3219	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	動脈瘤拡大	国内	1	その他
3220	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3221	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	抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3222	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	解れの疑い	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3223	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	凹み	狭窄、麻痺	国内	1	情報提供
3224	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	閉塞	国内	1	情報提供
3225	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	閉塞	国内	2	情報提供
3226	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	不明	国内	1	情報提供
3227	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
3228	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3229	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)、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

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	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)の疑い、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
3231	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3232	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)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	その他
3233	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)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3234	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)	閉塞の疑い	国内	2	情報提供
3235	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)	なし	国内	1	情報提供
3236	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	閉塞	国内	1	情報提供
3237	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	国内	1	情報提供
3238	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	収縮	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3239	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	収縮	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3240	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Ⅲ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3241	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)、異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3242	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	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3243	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	再手術以外の外科的追加処置、内膜損傷	国内	1	情報提供
3244	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	適応外使用、不適切又は間違った手順又は方法、留置困難	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3245	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	挿入不能	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3246	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	挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	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
3247	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)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3248	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3249	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3250	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)の疑い	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3251	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)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3252	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	国内	1	情報提供
3253	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)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3254	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Ⅱ)、エンドリーク(タイプⅢ)	虚血性脳血管障害、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3255	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)のおそれ、エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ、ずれ	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3256	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	国内	1	情報提供
3257	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	ずれ、拡張不能	再手術以外の外科的追加処置、内臓損傷、閉塞	国内	1	情報提供
3258	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	エンドリーク(タイプⅠ)、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3259	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	麻痺	国内	1	情報提供
3260	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	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3261	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	手術時間の延長、破裂	国内	1	情報提供
3262	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3263	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、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
3264	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3265	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	血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3266	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3267	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
3268	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、捻れ	血管損傷のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3270	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	血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3271	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	血管解離、手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3272	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	外れの疑い	再手術のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3273	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3274	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	閉塞	国内	1	情報提供
3275	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	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3276	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、捻れ	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3277	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	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3278	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Ⅳ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	3	情報提供
3279	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、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3280	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	再手術、動脈瘤拡大	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
3281	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)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3282	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
3283	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	3	情報提供
3284	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)、エンドリーク(タイプⅤ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3285	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)、エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプⅤ)の疑い	再手術、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	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	7	情報提供
3287	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、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3288	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Ⅲ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3289	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Ⅱ)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3290	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Ⅱ)の疑い	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	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Ⅱ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3292	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)、剥離	血管解離、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3293	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、折れ	再手術	国内	1	情報提供
3294	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Ⅳ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3295	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	5	情報提供
3296	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)	再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3297	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
3298	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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3299	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)	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3300	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、閉塞	国内	1	情報提供
3301	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	4	情報提供
3302	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、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	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、事故抜去	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3305	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)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、ずれ、事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
3307	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3308	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3309	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3310	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	凹み	狭窄	国内	1	情報提供
3311	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	凹み	虚血、狭窄	国内	1	情報提供
3312	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)、ずれ	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3313	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3314	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹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 III)	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	TREO 腹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)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3316	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	変形の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3317	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	2	情報提供
3318	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	心不全	国内	1	情報提供
3319	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	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3320	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、動脈瘤拡大、疼痛	国内	2	情報提供
3321	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3322	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3323	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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3324	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)	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3325	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)	再手術	国内	1	情報提供
3326	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Ⅳ)、漏れの疑い	破裂	国内	1	情報提供
3327	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、外れ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3328	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3329	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3330	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、出血	国内	1	情報提供
3331	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)、ずれ、亀裂、切断	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
3332	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
3333	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	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3334	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	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	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)、エンドリーク(タイプⅣ)、ずれ	血腫、再手術、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3336	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)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	血腫、再手術、破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3337	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)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	血腫、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3338	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)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	血管解離の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3339	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	2	情報提供
3340	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、血腫、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3341	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、閉塞	国内	1	情報提供
3342	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
3343	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3344	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)、穴	再手術	国内	1	情報提供
3345	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
3346	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Ⅱ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3347	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Ⅲ)の疑い	再手術、出血	国内	1	情報提供
3348	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Ⅲ)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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3350	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)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	2	情報提供
3352	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)	血腫、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	26	情報提供
3354	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	腎機能低下、閉塞	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3359	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3364	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	7	情報提供

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	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3368	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3369	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3370	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3372	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3374	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3375	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術のおそれ、閉塞	国内	2	情報提供
3376	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3377	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3382	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3384	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3385	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
3386	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3387	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3388	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	13	情報提供
3389	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3390	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3391	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3392	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、ずれの疑い	再手術	国内	2	情報提供
3393	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3394	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3395	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
3396	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3397	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3398	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3399	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供

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
3400	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	13	情報提供
3401	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難	再手術、動脈瘤拡大、閉塞	国内	1	情報提供
3402	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3403	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3404	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3405	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3406	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3407	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3408	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3409	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3410	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3411	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3412	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	9	情報提供
3413	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	13	情報提供
3414	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	不明	不明	国内	1	その他
3415	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	ずれの疑い	しびれ、顎の痛み、追加措置	国内	1	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	コラップス	追加措置	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
3417	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(不明)、エンドリーク(不明)、ずれ	追加措置	国内	1	情報提供
3418	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3419	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3420	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅢ)	追加措置	国内	1	その他
3421	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3422	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	追加措置	国内	1	その他
3423	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	追加措置	国内	1	情報提供
3424	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)	追加措置	国内	2	情報提供
3426	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)	外科治療へのコンバート	国内	1	情報提供
3427	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Ⅲ)、エンドリーク(不明)、変形	血栓症、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3428	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
3429	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のおそれ	国内	1	情報提供
3430	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	国内	1	情報提供
3431	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	3	情報提供
3432	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
3433	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	再手術以外の外科的追加処置、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
3434	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、脳ヘルニア、麻痺	国内	2	情報提供
3435	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3436	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	2	情報提供
3437	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
3438	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、塞栓症、麻痺	国内	2	情報提供
3439	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	1	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、破裂	国内	3	情報提供
3441	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、動脈拡大	国内	2	情報提供
3442	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	9	情報提供
3443	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	3	情報提供
3444	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
3445	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3446	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、灌流障害	国内	1	情報提供
3447	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、大動脈食道瘻の疑い	国内	1	情報提供
3448	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3449	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	挿入不能	血管損傷、再手術のおそれ、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3450	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、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
3451	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3452	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
3453	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3454	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3455	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3456	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3457	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	1	情報提供
3458	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3459	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3460	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3461	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、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3462	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)	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3463	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3464	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
3465	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、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3466	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、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3467	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
3468	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)、瘻孔	再手術	国内	1	情報提供
3469	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	閉塞	国内	1	情報提供
3470	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3471	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、大動脈気管支瘻の疑い、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3472	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	3	情報提供
3473	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)、拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
3474	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)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3475	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	6	情報提供
3476	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離、再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3477	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3478	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3479	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3480	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3481	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、穴の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3482	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3483	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3484	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	低酸素症のおそれ	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
3485	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	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
3486	単回使用自己血回収キット	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
3487	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)	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3488	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	7	情報提供
3489	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	国内	1	情報提供
3490	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)	血液ポンプ交換、溶血	国内	2	情報提供
3491	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)	血液ポンプ交換、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3492	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)	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3493	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)	右心不全、血圧低下、呼吸不全	国内	1	情報提供
3494	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(カニューレ)	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3495	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(カニューレ)	空気塞栓症、神経機能障害(その他)、多臓器不全	国内	1	情報提供
3496	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	多臓器不全	国内	1	情報提供
3497	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
3498	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	呼吸不全、高炭酸ガス血症、主要な感染(不明)、低酸素、播種性血管内凝固症候群、敗血症、肺の器質化	国内	1	情報提供
3499	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓)	意欲の低下、左趾疼痛、再手術、失語症、神経機能障害(脳卒中)、神経機能障害(脳卒中)、睡眠機能障害、発熱、腹痛	国内	1	その他
3500	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバー付き(経内視鏡用)	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3501	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	リリース困難	追加手術のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3502	胆管用ステント	E G I S ビリアリーステント	SBカワスミ	ずれ	胆嚢炎	国内	1	情報提供
3503	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	1	情報提供
3504	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3505	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	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3506	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3507	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	黄疸、再手術	国内	1	情報提供
3508	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	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
3509	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	2	情報提供
3510	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	拡張不能、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3511	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3512	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
3513	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3514	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3515	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	材料の分離	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3516	胆管用ステント	Niti-S 胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ、作動不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3517	胆管用ステント	Niti-S 胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3518	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用メタリックステント	オリンパスメディカルシス テムズ	拡張不能	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3519	胆管用ステント	カバードバイラッシュュアドバンス	パイオラックスメディカルデバイス	穴の疑い、飛散、漏出	腹膜炎の疑い	国内	1	回収(改修)
3520	胆管用ステント	カバードバイラッシュュアドバンス	パイオラックスメディカルデバイス	穴の疑い、飛散、漏出	腹膜炎	国内	1	回収(改修)
3521	胆管用ステント	カバードバイラッシュュアドバンス	パイオラックスメディカルデバイス	穴、使用前に破損していた機器の疑い、適応外使用、剥離(薄片状)のおそれ	異物体内遺残のおそれ、胆管炎のおそれ、腹膜炎のおそれ	国内	3	回収(改修)
3522	胆管用ステント	ゼオステント V	ゼオンメディカル	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3523	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
3524	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	機器の再留置	国内	1	情報提供
3525	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮膚かぶれ	国内	2	情報提供
3526	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮疹	国内	2	情報提供
3527	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	不整脈誘発のおそれ	国内	6	情報提供
3528	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	やけど、不整脈誘発のおそれ	国内	1	情報提供
3529	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	電極ベルト不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
3530	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	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3531	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	解析不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3532	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	治療遅延のおそれ	国内	4	情報提供
3533	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	ショック	国内	1	情報提供
3534	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
3535	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	不明	壊死、血栓症/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
3536	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	抜去困難	体内遺残	国内	2	情報提供
3537	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ、挿入困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3538	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	ステント留置不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3539	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
3540	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	亀裂	再手術、出血、心肺停止、低酸素脳症、不全対麻痺	国内	1	情報提供
3541	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	漏出	出血	国内	1	情報提供
3542	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
3543	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	不明	アレルギー反応の疑い、縦隔洞炎	国内	1	その他
3544	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	狭窄、折れ	血流減少の疑い、溶血のおそれ	国内	2	情報提供
3545	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	狭窄、折れ	血流減少のおそれ、溶血のおそれ	国内	1	情報提供
3546	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	狭窄、折れ	血流減少、溶血のおそれ	国内	1	情報提供
3547	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
3548	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3549	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術、血腫	国内	1	情報提供
3550	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	壊死、血栓症、塞栓症	国内	1	情報提供
3551	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントフラクチャー	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3552	椎体用支持材料	VBS ステントパルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折の疑い	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
3553	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	8	情報提供
3554	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	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
3555	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
3556	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全、破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3557	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全、破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3558	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3559	定置型保育器	ジラフ オムニベッド ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
3560	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	1	情報提供
3561	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
3562	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	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3563	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	意図しない機器システムの動作	胸郭損傷のおそれ、原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3564	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	不明	皮膚損傷	国内	1	情報提供
3565	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
3566	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	作動不良の疑い	血管損傷	国内	1	情報提供
3567	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	8	情報提供
3568	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	亀裂、作動不良の疑い	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
3569	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	バッテリー不良	原疾患悪化の疑い	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
3570	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	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
3571	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	作動不良の疑い	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
3572	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	2	情報提供
3573	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3574	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	2	情報提供
3575	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	付属品の破損	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3576	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作停止	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3577	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	点検中の付属品破損	なし	国内	1	情報提供
3578	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	8	情報提供
3579	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	点検時のエラー確認	なし	国内	8	情報提供
3580	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作停止	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3581	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	1	情報提供
3582	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	19	その他
3583	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	亀裂、漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
3584	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワズミ	漏れ	出血	国内	1	情報提供
3585	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水のおそれ	国内	17	情報提供
3586	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水、血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3587	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水、既存状態の悪化	国内	1	情報提供
3588	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水	国内	5	情報提供
3589	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れのおそれ	血液損失のおそれ	国内	2	その他
3590	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	1	その他
3591	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	5	その他
3592	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
3593	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れ	血液損失	国内	3	その他
3594	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	不明	発熱	国内	1	情報提供
3595	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	患者-機器不適合の疑い	好酸球数増加による健康被害発生のおそれ	国内	1	その他
3596	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
3597	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	顔色不良、血圧低下、発汗異常	国内	1	情報提供
3598	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	悪寒、顔色不良、血圧低下、発汗異常、嘔気、嘔吐	国内	1	その他
3599	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	ショック、血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
3600	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	ショック、顔色不良、血圧低下、息苦しい、腹痛、嘔気、嘔吐	国内	1	その他
3601	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	ショック、顔色不良、胸痛、血圧低下、息苦しい、腹痛、嘔気	国内	1	その他
3602	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	なし	ショック、悪心、意識レベル低下、異常発汗、気分不快、血圧低下	国内	3	情報提供
3603	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3604	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	電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
3605	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	露出	再手術	国内	1	情報提供
3606	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	術後創感染、膿瘍	国内	1	情報提供
3607	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	血腫	国内	1	情報提供
3608	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧媒液漏れ、破損	再手術	国内	1	情報提供
3609	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	圧媒液の漏れの疑い	再手術、排尿障害	国内	1	情報提供
3610	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3611	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	国内	1	情報提供
3612	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3613	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
3614	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	医療処置の中断、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3615	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	血流停滞	国内	1	情報提供
3616	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3617	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3618	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3619	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	切断、抜去不能	出血、体内遺残の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3620	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	不明	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3622	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3623	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	電源が入らない	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3624	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	解析不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
3625	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	解析不良のおそれ	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3626	半自動除細動器	シーユーSP1	CU	電極パッドの損傷	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3627	半自動除細動器	ハートスタート FRx	フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3628	半自動除細動器	ハートスタート HS1	フィリップス・ジャパン	電源が入らない	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3629	半自動除細動器	ライフバック1000	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
3630	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3631	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	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3632	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	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
3633	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	不明	不明	国内	1	その他
3634	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	設置の遅れ	心不全の疑い、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
3635	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 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	その他
3636	汎用人工呼吸器	エビタXL	ドレーゲルジャパン	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3637	汎用人工呼吸器	オールインワンVOCSNベンチレータ	カフベンテック	当該呼吸回路の患者接続コネクタ部分が回路より脱落した。	呼吸困難のおそれ	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
3638	汎用人工呼吸器	オールインワンVOCSENベンチレータ	カフベンテック	電子部品の焼損	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
3639	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
3640	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	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	その他
3641	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	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
3642	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	ガス漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
3643	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	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
3644	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	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
3645	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	なし	不明	国内	1	その他
3646	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	機能停止の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
3647	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	換気停止の疑い	チアノーゼの疑い	国内	1	その他
3648	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	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3649	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	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3650	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	電気基板不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3651	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	断線	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3652	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のおそれ	国内	6	情報提供
3653	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
3654	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3655	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
3656	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3657	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3658	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
3659	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	情報提供
3660	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3661	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3662	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	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
3663	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	アラーム音小さい	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3664	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3665	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	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3666	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	情報提供
3667	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	8	情報提供
3668	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3669	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3670	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3671	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	16	情報提供

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
3672	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	17	情報提供
3673	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
3674	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3675	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3676	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3677	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3678	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	情報提供
3679	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3680	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3681	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	12	情報提供
3682	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	ガス漏れの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3683	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	ガス漏れ、換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3684	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	アラーム表示不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3685	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
3686	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	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3687	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	不明	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3688	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	不明	不明	国内	1	その他

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
3689	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	スプリングピンの故障	不明	国内	1	その他
3690	非吸収性人工靭帯	ジップタイト	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3691	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	狭窄	国内	1	情報提供
3692	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	狭窄	閉塞	国内	1	情報提供
3693	腹水濃縮器	腹水濃縮機 AHF-UP	旭化成メディカル	不明	腎障害	国内	1	その他
3694	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	不明	腎障害	国内	1	その他
3695	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	切断	腹痛	国内	1	その他
3696	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	外れ	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
3697	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	なし	腹膜炎	国内	3	情報提供
3698	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	製品が入っていないの疑い	感染の疑い、骨髄炎の疑い、手術時間の延長、疼痛	国内	1	その他
3699	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	コーティング剥がれの疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3700	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	感染の疑い、機器摘出	国内	1	情報提供
3701	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、損傷、追加処置、不整脈の疑い	国内	1	情報提供
3702	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
3703	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス	不明	感染の疑い、機器摘出、逆流、左心肥大、心不全	国内	1	情報提供
3704	弁形成リング	フィジオフレックスリング	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
3705	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	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
3706	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックス IABP コンソール 908	ゼオンメディカル	動作停止	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
3707	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	動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3708	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	動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3709	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	アラーム作動、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3710	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	アラーム作動、動作停止の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3711	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	アラーム作動、動作停止	循環不全のおそれ	国内	7	情報提供
3712	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	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3713	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ パン	アラーム機能不全の疑い、動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3714	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャ パン	動作不全の疑い	麻酔不全	国内	1	情報提供
3715	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャ パン	動作不全	麻酔不全	国内	1	情報提供
3716	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	コントロールパネル動作不良	換気不良のおそれ	国内	1	情報提供
3717	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	ガスアナライザエラー	換気不良のおそれ	国内	1	情報提供
3718	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン	電気基板不良の疑い	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3719	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3720	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3721	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン	換気停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3722	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス	ドレーゲルジャパン	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

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
3723	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲルジャパン	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
3724	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲルジャパン	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3725	麻酔回路セット	ポーテックス・麻酔導入セット	スミスメディカル・ジャパン	つぶれ	換気困難	国内	1	情報提供
3726	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	その他不整脈、心肺停止	国内	1	その他
3727	網膜復位用人工補綴材	ISPAN 六フツ化硫黄	日本アルコン	眼内残留	再手術予定	国内	1	その他
3728	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
3729	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	2	情報提供
3730	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	再狭窄、追加処置、動脈瘤	国内	1	情報提供
3731	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、遅発性ステント血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3732	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	剥離	ステント追加術	国内	1	情報提供
3733	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	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
3734	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3735	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	間欠性跛行、追加処置	国内	1	情報提供
3736	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬	貫通	体内異物のおそれ	国内	1	情報提供
3737	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬	異所留置の疑い	角膜感染のおそれ、角膜上皮欠損	国内	1	情報提供
3738	膵臓用ステント	膵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	ずれ	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
3739	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	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
3740	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3741	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
3742	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	外科的処置、腸閉塞	国内	1	情報提供
3743	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
3744	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術、手術時間の延長	国内	2	情報提供
3745	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	折れ	遺残	国内	1	情報提供
3746	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3747	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	出血性脳血管障害、腎不全	国内	1	その他
3748	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、追加処置	国内	1	情報提供
3749	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、心原性ショック	国内	1	情報提供
3750	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	急性ステント血栓症の疑い、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
3751	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3752	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、呼吸困難、動脈瘤	国内	1	情報提供
3753	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の疑い、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3754	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の疑い、虚血性脳血管障害、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3755	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、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3756	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、虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
3757	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	チアノーゼ、高血圧、塞栓症、腎不全、追加処置、浮腫、痙攣	国内	1	情報提供
3758	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、急性ステント血栓症の疑い、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3759	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、急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
3760	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、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3761	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、感染、動脈瘤	国内	1	情報提供
3762	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
3763	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、プラーク突出、虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
3764	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、プラーク突出	国内	4	情報提供
3765	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	国内	1	情報提供
3766	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3767	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	拡張不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
3768	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メドトロニック	不明	外科的処置、虚血性脳血管障害、血管解離、動脈瘤	国内	1	情報提供
3769	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	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、追加処置	国内	1	情報提供
3770	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	ポストン・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
3771	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	解れ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1,009件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹、浮腫	国内	1	その他
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	作動困難又は遅延	治療/処置の遅れのおそれ、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	その他
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	麻痺	国内	1	その他
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	組織損傷	国内	1	その他
5	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腎不全	国内	1	その他
6	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	上咽頭逆流	国内	1	その他
7	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	出血	国内	1	情報提供
8	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
9	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍、瘻孔	国内	1	その他
10	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍	国内	2	その他
11	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	癌細胞の播種	国内	1	その他
12	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	リリース不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
13	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	リリース不良	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
14	アプライヤ	脳動脈瘤クリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	出血	国内	1	情報提供
15	アプライヤ	脳動脈瘤クリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	出血	国内	1	情報提供
16	ガス圧式手術用ドリル	ELAN4 タービンハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	動作停止のおそれ	手術時間延長のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	ガス圧式手術用ドリル	ELAN4 タービンハンドピース	ビー・ブラウンエースクラッ プ	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
18	シェーバシステム	EMブレード	日本メトロニック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
19	シェーバシステム	EMブレード	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
20	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域 用)	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
21	シェーバシステム	M5ハンドピース	日本メトロニック	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
22	シェーバシステム	POWERMINIシェーパーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
23	シェーバシステム	POWERMINIシェーパーシステム	スミス・アンド・ネフュー	折れ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
24	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
25	シェーバシステム	ダイオキスパワー ディスポーザブル ブレード	スミス・アンド・ネフュー	損耗	遺残の疑い	国内	1	情報提供
26	シェーバシステム	ダイオキスパワー ディスポーザブル ブレード	スミス・アンド・ネフュー	金属粉の発生	遺残の疑い	国内	1	情報提供
27	シェーバシステム	リンパテック シェーパー システム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
28	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
29	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	材料のねじれ/曲がり	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
30	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
31	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	敗血症	国内	1	情報提供
32	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	光ファイバー先端折れ	光ファイバー体内残存の疑い	国内	1	情報提供
33	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	EHIT class4	国内	1	情報提供

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
34	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	機器の熱分解、臭気	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
35	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	機器の熱分解、使用不可	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
36	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	異臭、機器の過熱	施術の中止	国内	1	その他
37	デルマトーム	バッテリー式デルマトーム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	損傷	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	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
39	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	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
40	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
41	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
42	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	捻れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
43	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	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
44	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
45	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	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
46	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	損傷	国内	2	情報提供
47	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
48	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	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
49	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	欠け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
50	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	損傷のおそれ	国内	4	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
51	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
52	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(又は可動部不良)、曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
53	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
54	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	凹み	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
55	ネオジミウム・ヤグレーザ	メドライトC6	ジェイメック	なし	視覚障害、網膜剥離	国内	1	情報提供
56	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
57	のみ	ミズホ整形外科のみ	ミズホ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
58	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
59	バイポーラ電極	Mitek VAPR プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
60	バイポーラ電極	Mitek VAPR プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱落	遺残	国内	1	情報提供
61	バイポーラ電極	WEREWOLF コブレーションワンド	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	国内	1	情報提供
62	バイポーラ電極	アースロワンド	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
63	バイポーラ電極	アクアマンティス・バイポーラシーラー	日本メドトロニック	誤作動の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
64	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	2	情報提供
65	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残	国内	1	情報提供
66	バイポーラ電極	エルベLAP用バイポーラ鉗子	アムコ	脱落のおそれ	体内遺残のおそれあり	国内	1	情報提供
67	バイポーラ電極	ストライカー社 バイポーラフォーセップ ス	日本ストライカー	引火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
68	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	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
69	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	焼灼不良、接触不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
70	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	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
71	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
72	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	剥れ	遺残	国内	1	情報提供
73	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	破損	手術手技の遅延、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
74	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	破損	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	その他
75	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	回路故障	手術時間の延長	国内	1	その他
76	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	嚥下障害	国内	1	情報提供
77	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	放射線壊死	国内	2	その他
78	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	肺炎	国内	1	その他
79	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	腫瘍感染、膿瘍	国内	1	その他
80	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	細菌性膿瘍	国内	1	その他
81	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	14	情報提供
82	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射 装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎、失見当識、脱水、嚥下障害	国内	1	その他
83	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射 装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎、高アミラーゼ血症	国内	1	情報提供
84	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射 装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	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	気道閉塞、喉頭浮腫	国内	1	その他
86	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	開口障害、口内炎	国内	1	情報提供
87	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	咽喉頭浮腫、高アミラーゼ血症、嚥下困難	国内	1	その他
88	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	アシネトバクター感染、口腔粘膜炎	国内	1	その他
89	マイクロ波メス	アクロサージデバイス	日機装	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
90	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
91	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	接触性皮膚炎	国内	1	情報提供
92	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	播種のおそれ	国内	1	情報提供
93	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	欠損、剥れ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
94	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	エラー発生の疑い、出力停止	播種のおそれ	国内	1	情報提供
95	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	播種のおそれ	国内	1	情報提供
96	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
97	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	亀裂	熱傷	国内	1	情報提供
98	医科用捲綿子	Aptima Multitest スwab採取セット	ホロジックジャパン	不明	なし	国内	1	その他
99	医科用捲綿子	ピュアブロックウルトラ・スワブ	スギヤマゲン	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
100	医科用捲綿子	ピュアブロックウルトラ・スワブ	スギヤマゲン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
101	一般の電気手術器	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	脱落	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(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
102	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	脱落	遺残	国内	1	情報提供
103	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
104	一般的電気手術器	アクアマンティス・ハイポラーシステム	日本メドトロニック	誤作動の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
105	一般的電気手術器	アルサトームSU	高研	なし	熱傷	国内	1	情報提供
106	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
107	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
108	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
109	一般的電気手術器	ハイフリケータ-2000	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	国内	1	情報提供
110	一般的電気手術器	ハイフリケータ-2000	日本メディカルネクスト	引火	熱傷	国内	1	情報提供
111	開創器	インテグラ オムニトラクターシステム	IntegraJapan	不明	水疱	国内	1	情報提供
112	開創器	レトラクタ/ESI	メディカルユーアンドエイ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
113	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
114	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	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
115	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォーレーター	村中医療器	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	MERIDIAN ディスポパーフォーレーター	村中医療器	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
117	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォーレーター	村中医療器	なし	硬膜熱損傷	国内	1	情報提供
118	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォーレーター	村中医療器	なし	硬膜、脳実質損傷	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	IntegraJapan	不明	脳実質損傷	国内	1	情報提供
120	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	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	脳実質損傷	国内	1	情報提供
121	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	IntegraJapan	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	3	情報提供
122	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	IntegraJapan	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	2	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	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	5	情報提供
124	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	作動不良の疑い	脳損傷	国内	1	情報提供
125	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	作動の問題の疑い	硬膜損傷	国内	1	情報提供
126	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	作動の問題	硬膜損傷	国内	1	情報提供
127	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	作動の問題	血管穿孔、出血、脳損傷	国内	1	情報提供
128	関節手術用器械	Arrow 人工肩関節 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
129	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
130	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	5	情報提供
131	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	2	情報提供
132	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	曲がりの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
133	関節手術用器械	BKSインストルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
134	関節手術用器械	DELTA XTEND 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、折れのおそれ	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
135	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	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	GSカップ手術器械	帝人ナカシマメディカル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
137	関節手術用器械	Hip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
138	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
139	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	再手術	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	J-Fx バイポーラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
141	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	分解不良	再手術	国内	1	情報提供
142	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	2	情報提供
143	関節手術用器械	JOURNEY II UK 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
144	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
145	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
146	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
147	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	2	情報提供
148	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	構成部品の不適合	手術時間の延長	国内	1	その他
149	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
150	関節手術用器械	OXFORD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
151	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
152	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

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
153	関節手術用器械	Pinnacle アセタプラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
154	関節手術用器械	Pinnacle アセタプラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
155	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
156	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	再手術	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
158	関節手術用器械	エクリス パーフォーム グレノイド 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
159	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
160	関節手術用器械	トリアスロンTS 人工膝関節システム手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
161	関節手術用器械	トリニティ・インストゥルメントセット	コリン・ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	その他
162	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
163	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	緩み	手術時間の延長	国内	1	その他
164	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
165	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	3	情報提供
166	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
167	関節手術用器械	人工股関節臼蓋用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
168	関節手術用器械	人工股関節臼蓋用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
169	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
170	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	異臭	手術手技の修正	国内	1	その他
171	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプロブ	アルコン ピュアポイント エンドオキュラプロブ	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
172	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	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
173	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、強膜炎	国内	1	情報提供
174	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
175	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	レンズ落下、角膜浮腫、後囊破損、再手術、視力不良	国内	1	その他
176	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	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	5	その他
177	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	挿入器具作動不良	再手術	国内	4	その他
178	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス スクリュー	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	1	その他
179	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	挿入器具作動不良のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	その他
180	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	挿入器具作動不良	切開層拡大	国内	1	その他
181	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	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	2	その他
182	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	挿入器具作動不良	再手術	国内	6	その他
183	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	挿入器具作動不良	後囊破損、再手術	国内	1	その他
184	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	挿入器具作動不良	角膜内皮障害、再手術、手術延長	国内	1	その他
185	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	再手術	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イーズ	参天製薬	なし	後囊破損、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
187	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
188	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	なし	眼圧上昇、再手術、前房内炎症	国内	1	情報提供
189	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	損傷	手術手技の遅延の疑い	国内	1	情報提供
190	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	シャットダウン、起動不良、焼き焦げ臭	過焼灼のおそれ、手技延長、心タンポナーデのおそれ	国内	1	情報提供
191	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	エラーメッセージ、フリーズ、通信不良	なし	国内	1	情報提供
192	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	剥れ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
193	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	脱落	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
194	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	不明	後出血	国内	4	情報提供
195	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	不明	意識消失、後出血、貧血	国内	1	情報提供
196	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
197	骨タップ	タップ	帝人メディカルテクノロジ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
198	骨手術用器械	APTUS 2.5 インstrument	エム・イー・システム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
199	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム Instrument	日本エム・ディ・エム	接続不良	体内遺残	国内	1	情報提供
200	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム Instrument	日本エム・ディ・エム	曲がり	穿孔	国内	1	情報提供
201	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	9	情報提供
202	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
203	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	1	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
204	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	誤発送の疑い	手術時間の延長、侵襲部位の拡大	国内	1	情報提供
205	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
206	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
207	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
208	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	曲がり、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
209	骨手術用器械	FlexThread Clavicle ネイル インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
210	骨手術用器械	HanssonPin用手術器械	日本ストライカー	剥がれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
211	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	穿孔	国内	1	情報提供
212	骨手術用器械	HYBRIX ブロックガイド(B)	ミズホ	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
213	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
214	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	2	情報提供
215	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	国内	1	情報提供
216	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	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
217	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
218	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
220	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
222	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	手術時間の延長	国内	1	その他
223	骨手術用器械	Matrix Mandibleシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
224	骨手術用器械	Matrix Mandibleシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ	骨癒合不全/偽関節のおそれ	国内	1	情報提供
225	骨手術用器械	Matrix Neuroシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
226	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
227	骨手術用器械	MDM 穿孔器	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
228	骨手術用器械	NAVID システム用手術器械	メディカルユアードエイ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	NRS 骨手術器械	メイラ	穿孔不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
230	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	汚染のおそれ	感染のおそれ	国内	1	その他
231	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	手術時間の延長のおそれ	国内	10	情報提供
232	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	再手術、損傷	国内	1	情報提供
233	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	5	情報提供
234	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
235	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	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
236	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
237	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	その他

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
238	骨手術用器械	TRIGENネイル 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
239	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	摩耗の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
240	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	手術時間の延長のおそれ	国内	5	情報提供
241	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	取り外し不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
242	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
243	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本ストライカー	接続不良	皮切の追加	国内	1	情報提供
244	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
245	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	アジアンIMHS 用手術器械(1)	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
247	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニューレイト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
248	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
249	骨手術用器械	オステオトランス・プラスOrthopaedics 手術器械	帝人メディカルテクノロジ	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
250	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
251	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
252	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	機能不良	穿孔	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	キャニューレイト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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	ケーブルシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	固着、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(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
255	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
256	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	7	情報提供
257	骨手術用器械	コンパクト2.4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
258	骨手術用器械	スーパーフィクソープCranial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
259	骨手術用器械	スーパーフィクソープOrthopaedics手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
260	骨手術用器械	スーパーフィクソープOrthopaedics手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
261	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	手配ミス	手術時間の延長	国内	1	その他
262	骨手術用器械	ターゴンPFTネイルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
263	骨手術用器械	タップ/TK	メディカルユーアンドエイ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
264	骨手術用器械	ツイストドリル/TK	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
265	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
266	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
267	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
268	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
269	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	再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
270	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	3	情報提供
271	骨手術用器械	プリマ ヒップ スクリュー システム イン ストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	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
272	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
273	骨手術用器械	骨手術用器械	Arthrex Japan	折れ	追加処置	国内	1	情報提供
274	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
275	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
277	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
278	骨手術用器械	大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械	KISCO	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
279	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
280	止血器	A.T.S.4000 タニケットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
281	止血器	ATS750 タニケットシステム	ジンマー・バイオメット	なし	虚血、不全麻痺	国内	1	情報提供
282	治療用対極板	JLLディスプレイザブル対極板	日本ライフライン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
283	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	播種のおそれ	国内	1	情報提供
284	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	穿孔、熱傷	国内	1	情報提供
285	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
286	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、変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
287	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	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
288	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、変形、放電	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
289	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	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
290	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
291	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
292	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	出血のおそれ	国内	31	情報提供
293	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	11	情報提供
294	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	引火、変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
295	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、放電	出血のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
296	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、剥れ	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
297	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	出血のおそれ	国内	6	情報提供
298	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	6	情報提供
299	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	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
300	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	後出血	国内	1	情報提供
301	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
302	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	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
303	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
304	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	誤作動の疑い	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
305	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	4	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
306	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
307	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	5	情報提供
308	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
309	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	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
310	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	焼灼不良、電源遮断	手術延長のおそれ	国内	1	情報提供
311	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
312	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	出力スイッチ不良	感染のおそれ	国内	2	情報提供
313	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
314	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
315	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	開胸術への移行、手術延長、出血	国内	1	情報提供
316	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	脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
317	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	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
318	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	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
319	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	亀裂、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
320	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	亀裂、欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	3	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	緩み、脱落のおそれ、断線	遺残のおそれ	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	なし	開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	なし	開胸手術への術式移行、出血	国内	1	情報提供
324	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	なし	開胸手術への移行、出血	国内	1	情報提供
325	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	なし	その他の組織損傷、再入院、熱傷	国内	1	情報提供
326	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	開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供
327	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	ケーブルの緩み、外れ、誤作動	その他の組織損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
328	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	ケーブルのほつれ、ケーブルの緩み、欠損、誤作動、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
329	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	脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
330	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔、熱傷	国内	1	情報提供
331	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血	国内	3	情報提供
332	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
333	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
334	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
335	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
336	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	異音、発熱	熱傷	国内	2	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長のおそれ	国内	1	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
339	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	不明	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(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
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	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	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	日本メトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	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 MR8アタッチメント	日本メトロニック	過熱、折れ	体内遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
343	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
344	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
345	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	除染後の残留物の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
346	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
347	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	なし	手術時間の延長、出血、損傷	国内	1	情報提供
348	手術用ドリルアタッチメント	ライトアングル スクリュードライバー	日本ストライカー	動作不良	追加皮切	国内	1	情報提供
349	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
350	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
351	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損の疑い	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
352	手術用ドリルビット	ICONIXドリル ストレート リューザブル	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
353	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
354	手術用ドリルビット	Traumaドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
355	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	2	情報提供
356	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

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
357	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
358	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
359	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
360	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイトドリル)	メイラ	曲がり	手術時間の延長	国内	1	その他
361	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
362	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
363	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
364	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	体内遺残	国内	1	回収(改修)
365	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
366	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
367	手術用ドリルビット	滅菌ドリル先	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
368	手術用ナビゲーションユニット	ストライカー ナビゲーション カートシステム	日本ストライカー	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
369	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	組み合わせ不良	手術時間の延長のおそれ、追加皮切処置のおそれ	国内	1	情報提供
370	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
371	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
372	手術用ネジ回し	MBドライバーシャフトⅡ	メディカル・ブレイン	意図しない適合性のおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
373	手術用ネジ回し	ドライバービット M2 / TS	メディカルユースアンドエイ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	手術用ネジ回し	ドライバービット M2 / TS	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
375	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メトロニック	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
376	手術用ロボット手術ユニット	CORI サージカルシステム	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手技の変更	国内	1	情報提供
377	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	組織損傷、皮下気腫	国内	1	情報提供
378	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後脳梗塞、入院延長	国内	1	情報提供
379	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	動作不良の疑い	麻酔時間延長	国内	1	情報提供
380	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	情報提供
381	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
382	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
383	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	開胸手術に術式移行、血管損傷、出血	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	不明	不明	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	不明	再手術、腎杯狭窄、尿漏れ	国内	1	情報提供
386	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	呼吸不全、再手術、術後気管支壊死、入院延長	国内	1	情報提供
387	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、手術時間の延長、術式移行、組織損傷	国内	1	情報提供
388	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	開腹手術へ術式移行、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
389	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、破損	術式移行	国内	1	情報提供
390	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間延長のおそれ、術式移行のおそれ	国内	2	情報提供
392	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長のおそれ、術式移行のおそれ	国内	2	情報提供
393	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長、術式移行	国内	1	情報提供
394	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	組織損傷、断端陽性	国内	1	情報提供
395	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、手術時間の延長、出血、術式移行	国内	1	情報提供
396	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	接続問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
397	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	機器のずれ又は外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
398	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	なし	術後リーク	国内	1	情報提供
399	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
400	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
401	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
402	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
403	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー	折れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
404	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
405	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
406	手術用骨鉗子	椎間板鋭匙鉗子	ミズホ	機器又は機器構成部品の分離	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	その他
407	手術用消息子	Navプローベ	日本メドトロニック	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
409	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
410	処置用対極板	コンメド サーモガード	日本メディカルネクスト	不明	発赤	国内	1	情報提供
411	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	播種のおそれ	国内	1	情報提供
412	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	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
413	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	欠損の疑い、漏れ	播種のおそれ	国内	1	情報提供
414	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂、欠損、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
415	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、漏れ	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
416	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	播種のおそれ	国内	3	情報提供
417	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	ブライミング不良、プローブの駆動不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
418	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	冷却不足	追加機器が必要	国内	2	情報提供
419	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	接続の阻害	追加機器が必要	国内	1	情報提供
420	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	気体の漏出	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
421	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
422	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
423	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
424	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	材料断片化	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
426	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	欠け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
427	靱帯・腱手術用器械	膝靱帯再建用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
428	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
429	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
430	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
431	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
432	脊椎手術用器械	CoRoent LM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	国内	1	情報提供
433	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	再手術、損傷	国内	1	情報提供
434	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
435	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	外れのおそれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
436	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	凹み、緩み	手術時間の延長	国内	2	情報提供
437	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	凹み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
438	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	不明	疼痛	国内	1	情報提供
439	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	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
440	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
441	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
443	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	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
444	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	外れ	再手術のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
445	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	追加手術	国内	1	情報提供
446	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	体内遺残	国内	1	情報提供
447	脊椎手術用器械	ECIF Pシステム クリンパー	ミズホ	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	その他
448	脊椎手術用器械	ECIF Pシステム スクリューヘッドアダプター	ミズホ	曲がり	手術時間の延長	国内	1	その他
449	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	変形	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
450	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
451	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
452	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	外れ	再手術のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
453	脊椎手術用器械	MEDACTA脊椎手術用器械	メダクタジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
454	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	5	情報提供
455	脊椎手術用器械	MOUNTAINEER器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
456	脊椎手術用器械	OASYS用器具器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
457	脊椎手術用器械	Pisces スパイナル システム インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
458	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	PRESTIGE用手術器械	メトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
460	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
461	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メ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	1	情報提供
462	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	3	情報提供
463	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
464	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	6	情報提供
465	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
466	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	乾燥不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
467	脊椎手術用器械	SFX器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
468	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
469	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
470	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	曲がり	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
471	脊椎手術用器械	スクレーパー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
472	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
473	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
474	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
475	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	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	折れ	体内遺残のおそれ	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	なし	損傷の疑い	国内	1	情報提供
479	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
480	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
481	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
482	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
483	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	適切な清掃の失敗	感染のおそれ	国内	1	その他
484	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
485	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
486	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
487	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	情報提供
488	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	腎被膜化血腫	国内	1	情報提供
489	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	動作不安定、破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
490	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
491	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
492	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	損傷	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(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
493	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	電気水圧結石破碎装置リソロンEL-27	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	低酸素飽和度	国内	1	その他
494	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	ESA電極	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
495	単回使用メス	フェザーディスポーザブルスカルペル	フェザー安全剃刀	不明	不明	国内	1	その他
496	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
497	単回使用レーザーガイド用プローブ	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
498	単回使用レーザーガイド用プローブ	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
499	単回使用開創器	GelPOINT・アドバンスドアクセスブラットフォーム	コスモテック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
500	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
501	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
502	単回使用眼科手術用スパーテル	グリスハーバー メンブレン スクレイパー カーブ DSP	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
503	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	5	その他
504	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	異物遺残	異物遺残、異物除去術	国内	1	その他
505	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	1	その他
506	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	6	その他
507	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	6	その他
508	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	挿入器具作動不良のおそれ	再手術	国内	1	その他
509	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	なし	黄斑浮腫	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アキュエクトユニフィット	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	1	情報提供
511	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本ストライカー	不明	滲出の継続	国内	1	情報提供
512	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本ストライカー	不明	アレルギーの疑い	国内	1	その他
513	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
514	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
515	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
516	単回使用骨手術用器械	ZNN CMネイルシステム Inst.(滅菌)	ジンマー・バイオメット	削れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
517	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	不適切又は間違った手順又は方法	組織損傷	国内	1	情報提供
518	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	分離の問題	詳細不明の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
519	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
520	単回使用骨手術用器械	ターゴンネイルシステム用ガイドワイヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
521	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
522	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	破損	異物体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
523	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	損傷	再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
524	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 EZout骨鋸刃	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
525	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
526	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	単回使用手術用のこぎり	プレジジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
528	単回使用手術用のこぎり	プレジジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
529	単回使用手術用のこぎり	単回使用線鋸(未滅菌)	ビー・ブラウンエースクラブ	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
530	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソープレード	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
531	単回使用手術用のこぎり	滅菌済マニーダイヤモンドティーツー	マニー	ガイドチューブの破損、他の機器により損傷を受けた機器の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
532	単回使用整形外科用バー	ENTパワーシステム ASBバー	日本メドトロニック	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
533	単回使用整形外科用バー	ENTパワーシステム ASBバー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
534	単回使用整形外科用バー	MICRORAPTOR ディスポーザブルインスツルメント	スミス・アンド・ネフュー	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	ROSA 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
536	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ブ	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
537	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
538	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
539	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
540	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
541	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	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
542	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8クリアビュー	日本メドトロニック	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
543	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	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
545	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
546	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	過熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
547	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
548	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
549	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
550	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	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
551	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
552	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
553	単回使用整形外科用バー	単回使用DEX 手術用器械	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
554	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
555	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	作動不良	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
556	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	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
557	単回使用脊椎手術用器械	アクセスキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	異物体内遺残	国内	1	情報提供
558	単回使用脊椎手術用器械	カスパーディストラクションスクリュー	ビー・ブラウンエースクラップ	汚染	手術時間の延長	国内	1	その他
559	単回使用鉗子	多目的ヘッドフレーム用ディスクキャップ	ミズホ	機器又は機器構成部品の分離	機器の抜去、手術時間の延長、穿孔	国内	1	情報提供
560	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス (スリーブ)	カーディナルヘルス	密着	そう痒感、急性湿疹、腫脹、発赤、浮腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	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)	カーディナルヘルス	密着	発赤	国内	1	情報提供
562	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)	カーディナルヘルス	密着	内出血	国内	1	情報提供
563	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	不明	熱傷	国内	2	情報提供
564	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	亀裂	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
565	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	誤作動	熱傷のおそれ	国内	5	情報提供
566	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	皮膚障害	国内	1	情報提供
567	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	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
568	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	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
569	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	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
570	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	亀裂	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
571	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
572	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	欠損、脱落	遺残、遺残の疑い	国内	1	情報提供
573	超音波手術器	ソノペットUST-2001アルファ	日本ストライカー	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
574	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、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
575	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、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
576	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	遺残の疑い	国内	2	情報提供
577	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

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
578	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	機器又は機器構成部品の分離、欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
579	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	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
580	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	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
581	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	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
582	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	3	情報提供
583	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
584	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供
585	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	7	情報提供
586	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	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
587	超音波処置用能動器具	ハーモニック SYNERGY	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
588	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルベル インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
589	電気パッド加温装置コントロールユニット	ホットドッグ患者加温システム	パラマウントベッド	なし	右足小指外側熱傷Ⅲ度、右足踝上部熱傷Ⅱ度、右脛腓外側熱傷Ⅱ度、各指の間が黒色に変色	国内	1	情報提供
590	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	通電不良	手術延長のおそれ	国内	1	情報提供
591	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	通電不良	後出血のおそれ	国内	1	情報提供
592	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	接触不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
593	電動式骨手術器械	POWEREASE ドライバ	メドトロニックソファモアダネック	不安定	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
594	電動式骨手術器械	インテグレイテッドパワーコンソール	日本メドトロニック	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	電動式骨手術器械	イングレイトッドパワーコンソール	日本メドトロニック	なし	手術時間の延長、出血、組織損傷	国内	1	情報提供
596	電動式骨手術器械	ステルスマイダス 電動式ハンドピース	日本メドトロニック	作動停止	神経損傷のおそれ、組織損傷	国内	1	情報提供
597	電動式骨手術器械	マイクロスピード ユニ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	手術時間の延長	国内	1	その他
598	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	不明	手術時間の延長、出血、組織損傷	国内	1	情報提供
599	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	電磁妨害	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
600	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	欠け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
601	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	なし	組織損傷、頭痛、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
602	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、不正確な情報の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
603	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	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
604	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	不明	手術の中止、穿孔	国内	1	情報提供
605	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	ずれの疑い	手術の中止、手術時間の延長、麻痺	国内	1	情報提供
606	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	失血、追加手術	国内	1	情報提供
607	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ストライカーNAV3i プラットフォーム	日本ストライカー	折れ	感染のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
608	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ナビゲーションカートIIシステム	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
609	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	網膜出血	国内	2	その他
610	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	1	その他
611	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	レーザー照射(外来)、手術中止	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	コンステレーション 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	回収(改修)
613	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	レーザーフットスイッチ不良	手術延長	国内	1	その他
614	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	フットスイッチ不良	冷凍凝固	国内	1	その他
615	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、吸引不良	手術延長	国内	1	その他
616	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、液空気置換不良、眼内残留	切開創拡大	国内	1	その他
617	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	4	その他
618	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
619	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	灌流不良	角膜熱傷	国内	1	その他
620	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 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	3	その他
621	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	4	その他
622	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	角膜熱傷	国内	2	その他
623	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
624	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURIONTM SILVER SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
625	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	国内	1	その他
626	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	3	その他
627	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	不明	手技遅延のおそれ	国内	5	その他
628	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	不明	手技遅延のおそれ	国内	4	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
629	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	電子部品の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
630	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	電源問題の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	その他
631	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
632	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	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
633	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	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
634	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	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
635	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	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
636	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	手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
637	婦人科用剥離子	エンドサーベックスブラシ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
638	婦人科用剥離子	スクリーブラシ	ソフトメディカル	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
639	痙攣療法用脳向け電気刺激装置	サイマトロン	光電メディカル	なし	無脈性心室細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(6): 歯科用機器・材料

分類(6): 歯科用機器・材料(16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	歯科矯正用アンカースクリュー	デュアル・トップ オートスクリューⅢ	プロシード	機器の誤配置、不適切又は間違った手順又は方法	歯の骨折	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	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ、咬合不能	国内	1	情報提供
4	歯科用スケーラ	スケーラー	ヒューフレディ・ジャパン	破折	遺残	国内	1	情報提供
5	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
6	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
7	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残、疼痛	国内	1	その他
8	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残、機器の抜去、疼痛	国内	1	その他
9	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残	国内	5	その他
10	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	心不全	国内	1	その他
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa2	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	誤嚥	国内	1	その他
12	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa2	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	アナフィラキシーショック、水疱、全身性発疹	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

分類(7): 眼科用機器(228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	メニコンオルソK	アルファコーポレーション	不明	細菌性角膜潰瘍、点状表層角膜症、虹彩炎	国内	1	情報提供
2	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	不明	レンズ摘出、眼内炎、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	その他
3	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	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の疑い	異物遺残の疑い	国内	2	その他
4	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	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	1	その他
5	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ挿入術	国内	2	その他
6	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
7	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
8	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	グリズニング	YAGレーザー処置、後発白内障	国内	1	情報提供
9	後房レンズ	HOYA エイエフー1 i M i cs1	HOYA	レンズ表面への異物付着の疑い	後発白内障、視力低下の疑い	国内	1	情報提供
10	後房レンズ	HOYA エイエフー1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開創拡大の疑い	国内	1	情報提供
11	後房レンズ	HOYA エイエフー1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開創拡大	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	HOYA エイエフー1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
13	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	グレア	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	不明	前房洗浄、中毒性前眼部症候群	国内	1	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	異物遺残のおそれ	国内	1	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	ホワイトニング	レンズ摘出・再挿入	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	参天製薬	レンズ支持部変形	再手術	国内	1	情報提供
18	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ表面への異物付着	再手術	国内	1	情報提供
19	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	不明	眼内レンズ偏位、再手術	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	レンズ支持部損傷	再手術、視力障害	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	再手術	国内	1	情報提供
22	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	3	情報提供
23	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視	国内	1	情報提供
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	視力低下	国内	1	情報提供
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、視力低下、霧視	国内	2	情報提供
26	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アイシティEX-α	HOYA	なし	角膜炎、結膜炎、翼状片	国内	1	情報提供
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	不明	結膜沈着物	国内	1	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	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	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
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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、視力不良	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
32	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	4	情報提供
33	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	4	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
34	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
35	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	2	情報提供
36	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	25	情報提供
37	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	屈折力誤差	国内	3	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	5	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下	国内	1	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ表面への異物付着	遠方視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ表面への異物付着	遠方視力低下	国内	3	情報提供
44	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
45	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	遠方視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
46	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
47	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	角膜浮腫、視力低下、術後炎症、切開層拡大	国内	1	情報提供
48	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
49	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
50	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	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
51	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	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
52	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
53	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	9	情報提供
54	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	4	情報提供
55	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	16	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	眼内レンズ偏位、視力低下のおそれ、乱視	国内	1	情報提供
57	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	視力低下、術後炎症、硝子体炎、前房蓄膿	国内	1	情報提供
59	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	再手術、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
60	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
61	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
62	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
64	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリセット	興和	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷の疑い	後囊破損	国内	1	情報提供
65	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、硝子体脱出	国内	1	情報提供
66	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	国内	1	情報提供
67	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	レンズ落下	後囊破損	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラスार्ट 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、後囊破損、硝子体手術、切開創拡大	国内	1	その他
69	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラスार्ट アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁、レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
70	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎、再手術	国内	2	情報提供
71	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	なし	再手術、視力低下	国内	1	情報提供
72	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	フィブリン析出、視力障害	国内	1	情報提供
73	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	なし	再手術、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
74	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、視力不良のおそれ、切開創拡大	国内	1	その他
75	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	再手術の予定、予想屈折値誤差	国内	1	その他
76	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	なし	YAGレーザー処置、視力低下	国内	1	その他
77	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トリック シングルピース	日本アルコン	なし	グレア、ハロー、再手術のおそれ、視力不良	国内	2	その他
78	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トリック シングルピース	日本アルコン	なし	YAGレーザー処置、視力低下、視力不良	国内	2	その他
79	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	再手術、視力低下	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	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	再手術	国内	2	情報提供
81	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	再手術のおそれ	国内	5	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	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	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	レンズ混濁	再手術、視力障害	国内	1	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	レンズ混濁	眼圧上昇、眼圧上昇、眼瞼発赤、再手術、視力低下、羞明	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
85	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	再手術	国内	1	情報提供
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	中毒性前眼部症候群	国内	2	その他
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	色視症	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	再手術、視力不良、複視	国内	1	その他
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	後囊破損、再手術	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	眼内炎	国内	1	情報提供
91	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、視覚障害、虹彩後癒着	国内	2	情報提供
92	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬	なし	グレア、ハロー、再手術、霧視	国内	1	情報提供
93	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
94	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬	なし	色視症	国内	1	情報提供
95	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬	なし	デスメ膜皺壁、角膜上皮欠損、角膜内皮障害、 角膜浮腫、後囊破損、視力低下	国内	1	情報提供
96	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ偏位	再手術、視力障害	国内	1	情報提供
97	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	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
98	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	再手術	国内	4	情報提供
99	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ混濁	再手術	国内	1	情報提供
100	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	再手術	国内	1	その他
101	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	角膜内皮障害、再手術、手術延長	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
102	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部の変色、偽着色	再手術	国内	1	情報提供
103	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
104	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	中毒性前眼部症候群	国内	2	その他
105	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	再手術のおそれ、複視	国内	1	情報提供
106	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	再手術	国内	1	情報提供
107	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	後囊破損、再手術	国内	2	情報提供
108	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	屈折力誤差、再手術、視力低下	国内	1	情報提供
109	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、強膜炎	国内	1	情報提供
110	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
111	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、再手術、前房炎症	国内	1	情報提供
112	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、再手術、硝子体手術、瞳孔ブロック	国内	1	その他
113	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	2	情報提供
114	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	遠方視力低下、再手術	国内	2	情報提供
115	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	レンズ落下、角膜浮腫、後囊破損、再手術、視力不良	国内	1	情報提供
116	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	ぼやけ、遠方視力低下、再手術	国内	1	情報提供
117	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	遠方視力低下、再手術	国内	2	情報提供
118	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	レンズ支持部損傷	再手術	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	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	再手術	国内	1	情報提供
120	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	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
121	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 オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
122	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	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
123	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	中毒性前眼部症候群(TASS)	国内	1	情報提供
124	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
125	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	グレア、ハロー、眼圧上昇、夜盲	国内	2	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(7件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	家庭用電気マッサージ器	セレヴィータ	マルタカテクノ	機器の取扱いに関する問題の疑い	圧迫による、足甲の腫れ	国内	1	情報提供
2	救急絆創膏	バンドエイドfe	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	かぶれ	国内	1	情報提供
3	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	インプラント脱落、軽度の肉芽形成、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
4	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	機器又は機器構成部品の分離	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
5	骨固定型補聴器	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE	メドエルジャパン	不明	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
6	生理用タンポン	ソフィソフトe	ユニ・チャームプロダクツ	不明	トキシックショックシンドローム	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(9): プログラム医療機器

分類(9): プログラム医療機器(30件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	嚥下障害	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	放射線壊死	国内	2	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	肺炎	国内	1	その他
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	腫瘍感染、膿瘍	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	細菌性膿瘍	国内	1	その他
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	高アミラーゼ血症	国内	14	情報提供
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	口内炎、失見当識、脱水、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	口内炎、高アミラーゼ血症	国内	1	情報提供
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	口内炎	国内	1	情報提供
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	気道閉塞、喉頭浮腫	国内	1	その他
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	開口障害、口内炎	国内	1	情報提供
12	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	咽喉頭浮腫、高アミラーゼ血症、嚥下困難	国内	1	その他
13	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	アシネトバクター感染、口腔粘膜炎	国内	1	その他
14	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
15	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
16	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)	FoundationOneLiquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他