

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、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) プログラム医療機器（例 放射線治療計画プログラムなど）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントする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5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	１５～
（４）生体機能補助・代行機器	１５２～
（５）治療・鋼製機器等	３７７～
（６）歯科用機器・材料	４１７～
（７）眼科用機器	４１８～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	４２５～
（９）プログラム医療機器	４２６～

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(16件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT Integrated イメージングシステム	アポットメディカルジャパン	通信又は伝送の問題	手術手技の遅延のおそれ	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	作動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	起動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	X線透視診断装置 CoreVision 3D	富士フイルム	その他の異常画像	麻痺	国内	1	その他
5	循環器用超音波画像診断装置	CORE Mobile イメージング システム	フィリップス・ジャパン	機能停止	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
6	循環器用超音波画像診断装置	IntraSight イメージング システム	フィリップス・ジャパン	作動不良	手術手技の遅延	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	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	動作不安定	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	起動不良	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
9	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	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	診断の遅延	国内	1	その他
10	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 RADspeed Pro	島津製作所	発煙	なし	国内	1	その他
11	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	国内	1	情報提供
12	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	国内	1	情報提供
13	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	バイエル薬品	不明	呼吸停止、心停止、低血圧	国内	1	その他
14	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	不明	骨折	国内	1	その他
15	汎用X線診断装置用電動式患者台	アリウスシリーズICUベッド(KA-H7610)	パラマウントベッド	誤動作のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)
16	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P6	GEヘルスケア・ジャパン	発火	火傷(熱傷)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

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(497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	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	不明	入院、排膿処置、蜂窩織炎	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	破損による体内遺残	外科的処置	国内	1	その他
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	意識消失、低血糖	国内	1	その他
4	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れのおそれ	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	その他
5	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存の疑い	国内	2	その他
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	フィラメント皮下残存	国内	5	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	低い測定値	高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
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	測定値が得られない	高血糖	国内	1	その他
9	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られない	意識消失、低血糖	国内	1	その他
10	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られない	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
11	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	意識消失、低血糖	国内	1	回収(改修)
12	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	意識消失、低血糖	国内	2	情報提供
13	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値	意識消失	国内	2	情報提供
14	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	疼痛	国内	1	情報提供
15	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	皮膚の炎症/刺激性、皮膚感染症	国内	4	情報提供
16	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	皮膚の炎症/刺激性	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	出血、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
18	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	出血	国内	1	回収(改修)
19	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
20	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	エラー表示	皮膚の炎症/刺激性、皮膚感染症	国内	1	情報提供
21	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	データ取得不良の疑い	血中ブドウ糖低下	国内	1	情報提供
23	セントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	なし	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
24	テレメトリー式心電送信機	IntelliVue テレメトリスシステム	フィリップス・ジャパン	不明	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
25	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	不正、不適切又は不正確な結果又は測定値の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
26	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	可聴アラームなしの疑い、機器アラームシステムの疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
27	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	プログラム又はアルゴリズムの実行遅延の疑い、高い測定値の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
28	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	アラーム不良の疑い、機器アラームシステムの疑い	チアノーゼ、治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
29	パルスカウンター心拍出量計	循環動態モニタ PulsioFlex	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器故障の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
30	ビデオ硬性腹腔鏡	BirdViewカメラユニット	コスミックエムイー	なし	なし	国内	1	情報提供
31	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
32	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ	不明	外科的介入	国内	1	情報提供
33	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290T	オリンパスメディカルシステムズ	不明	外科的介入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
35	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200	オリンパスメディカルシステムズ	不明	薬剤耐性細菌感染症	国内	1	情報提供
36	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-6400N	富士フイルム	なし	喉頭浮腫、出血	国内	1	情報提供
37	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L600ZW7	富士フイルム	汚染	感染の疑い	国内	1	その他
38	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
39	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
40	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え、処置具挿通不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
41	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	手術手技の遅延の疑い	国内	1	情報提供
42	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
43	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	引っ掛かり	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
44	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	拡張収縮不良	穿孔	国内	1	その他
45	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	汚れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
46	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
47	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290T シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	外科的介入	国内	1	情報提供
48	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260AZ シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開創へ移行	国内	1	情報提供
49	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE PQ260 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
50	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260J シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開創へ移行、出血、傷害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE 200 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血、傷害	国内	1	情報提供
52	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE 240 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開創へ移行、出血、傷害	国内	1	情報提供
53	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	湾曲作動不良	傷害のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	その他
54	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	国内	2	情報提供
55	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	炎症、感染の疑い	国内	2	情報提供
56	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	9	情報提供
57	解析機能付きセントラルモニタ	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	日本光電工業	混信	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
58	関節鏡用液体拡張装置	Synergy 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	不明	浮腫	国内	1	情報提供
59	関節鏡用液体拡張装置	Synergy 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	ポンプの故障の疑い	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
60	関節鏡用液体拡張装置	Synergy 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	なし	浮腫	国内	1	情報提供
61	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	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
62	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	外科的介入、血栓症/血栓	国内	1	情報提供
63	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	エドワーズライフサイエンス	低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
64	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスジヤパン	電源が入らない	手術時間の延長	国内	2	情報提供
65	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスジヤパン	偽陰性の結果の疑い	再除圧	国内	1	情報提供
66	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メトロニック	発熱の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
67	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供

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	硬性関節鏡	Precision IE 4K アースロスコープ	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
69	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
70	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
71	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
72	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	材料のねじれ/曲がり	手術手技の修正	国内	1	情報提供
73	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
74	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	30	情報提供
75	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画質不良、破損	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
76	硬性腹腔鏡	Precision IE ラパロスコープ	日本ストライカー	残存	異物体内遺残	国内	1	情報提供
77	硬性腹腔鏡	高解像硬性腹腔・胸腔鏡	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
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	不明	時間延長、手術手技の修正、出血	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	脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ	国内	1	情報提供
80	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist 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	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	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
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	脱落、破損	残留の疑い	国内	2	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	脱落、破損	残留のおそれ	国内	2	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	脱落、破損	画像検査の追加、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	作動不良、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
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	作動不良、脱落のおそれ、断線、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
87	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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、破損	残留の疑い	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	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	2	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	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	7	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 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	残留のおそれ	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 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
92	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	34	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 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	国内	1	情報提供
94	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	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 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	残留のおそれ	国内	1	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 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	手術手技の修正、出血	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 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
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	脱落のおそれ、破損、変形	残留のおそれ	国内	2	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	20	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	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	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	脱落、破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	脱落、破損	再手術、残留のおそれ	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	スパークの疑い	熱傷	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、断線	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
106	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、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	4	情報提供
107	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、溶融	熱傷のおそれ	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	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	5	情報提供
109	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	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	破損	残留のおそれ	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	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
112	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、内視鏡手技	国内	1	情報提供
113	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	スパーク	穿孔のおそれ、熱傷	国内	1	情報提供
114	再使用可能な内視鏡用拡張器	尿管鏡シースダイレーター ST-U1	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
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	不明	手術手技の修正、出血	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	19	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	脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ	国内	5	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	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	18	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	脱落	出血、心停止、追加手術	国内	1	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、変形	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	1	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	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
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	作動不良、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
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	作動不良、脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ、出血	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	作動不良、脱落、変形	残留のおそれ	国内	1	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	作動不良、脱落	残留のおそれ、出血	国内	1	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	作動不良、脱落	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	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	作動不良	出血のおそれ	国内	3	情報提供
128	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	7	情報提供
129	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	国内	1	情報提供
130	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	2	情報提供
131	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	ピン抜け、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
132	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	リジッド鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
133	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Vagi-パイプ	八光	不明	裂傷	国内	1	情報提供
134	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スパイグラス 異物除去用デバイス	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	1	情報提供
135	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-28GR	富士フイルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	6	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-28GR	富士フイルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
137	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-29CR	富士フイルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
138	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	富士フイルム フード	富士フイルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	2	その他
139	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	ビスコクリア	大塚製薬工場	なし	急性虫垂炎(近傍に小さな周囲膿瘍もあり)	国内	1	その他
140	自動染色装置	ペンタナ ベンチマーク ULTRA	ロシュ・ダイアグノスティクス	電気系による発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
141	自動染色装置	ライカ ボンドマックス	ライカマイクロシステムズ	不明	なし	国内	1	情報提供
142	重要パラメータ付き多項目モニタ	コンパクト生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	モニタの不良の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
143	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8400 システム	フクダ電子	意図しない動作の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	3	その他
144	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	動作不良	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	その他
145	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム Rx AF	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術の疑い	国内	1	情報提供
146	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	捕捉不全	機器の改修又は交換	国内	2	情報提供
147	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	不明	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
148	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	電池の早期放電の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
149	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	機器のセンシング不全の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
150	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	機械的な問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
151	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
152	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	回路故障の疑い	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(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	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	作動不良の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
154	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、電池の早期放電の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
155	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、排出	外傷後創感染、血腫、再手術	国内	1	情報提供
156	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	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	2	情報提供
157	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	FIAB中継ケーブル	大正医科器械	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	心停止	国内	1	その他
158	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	クリアトラック コンプリート	スミス・アンド・ネフュー	破損、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
159	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	6	情報提供
160	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	ディスポーザブル・バルーンシャフト	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長のおそれ	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	Endo Wrist One サクシオンイリゲーター	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	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	インターナル オーガンレトラクター	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留のおそれ	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	エンドパウチ	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
164	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバッグ	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
165	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	残留の疑い	国内	1	情報提供
166	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	4	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	組織片の体内落下	国内	1	情報提供
168	組織収納サック	アンカーII ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	不明	傷害の疑い	国内	1	その他
169	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	ファイバーライトケーブル	エム・シー・メディカル	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
171	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
172	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	不正確な測定	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
173	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い、発熱の疑い	関節拘縮、真皮(第2度)熱傷、水疱	国内	1	情報提供
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	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
175	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
176	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ProdiGI マルチナイフ	コヴィディエンジャパン	変形の疑い	体内遺残のおそれ	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	ProdiGI マルチナイフ	コヴィディエンジャパン	変形	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
178	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
179	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 3ルーメンナビロトーム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
180	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波止血鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔、追加手術	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	ディスポー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	不明	穿孔	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	ディスポーザブル電極	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良、変形	医療処置の中断	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	マイクロライン リニューシリーズ	アムコ	脱落	残留のおそれ	国内	3	情報提供
184	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡用バイポーラ止血鉗子	HOYA	接触不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
185	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	出血	国内	1	情報提供
186	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 SD-400	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	単回使用内視鏡用電動処置具	エンドバス ユニポーラー 鉗子	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
188	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
189	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	感染のおそれ	国内	2	情報提供
190	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血、穿孔	国内	1	情報提供
191	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-740UT	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
192	電子体温計	テルモ電子体温計C405	テルモ	不正確	必要ない投薬による有害事象のおそれ	国内	1	その他
193	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズライフサイエンス	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
194	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター(クリアサイトフィンガーカフ)	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
195	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	2	情報提供
196	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	術式変更	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	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	25	情報提供
198	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	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
199	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	2	情報提供
200	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	14	情報提供
201	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	国内	1	情報提供
202	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	器械の破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
203	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長の疑い、中断	国内	1	その他
205	内視鏡用能動切除器具	パーサカット モーセレーターシステム	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	1	情報提供
206	内視鏡用部品アダプタ	LG ケーブル	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
207	内視鏡用部品アダプタ	T字管(絶縁タイプ)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	9	情報提供
208	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
209	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 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	情報提供
210	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/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
211	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない通電の疑い	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
212	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	コーティングの破損	遺残の疑い	国内	2	情報提供
213	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	2	その他
214	汎用分光光度分析装置	遺伝子増幅検出装置 RD-200	シスメックス	コンピュータオペレーティングシステムの問題	治療/処置の遅れのおそれ	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(5,140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 Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	挿入不能	追加手術	国内	2	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	折れ	追加手術	国内	1	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	6	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
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 Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	3	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	伸び	追加手術	国内	3	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 Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	固着	追加手術	国内	1	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	回転異常	追加手術	国内	2	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 Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	回転異常	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	異物付着	追加手術	国内	1	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 Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	穿孔、追加手術	国内	2	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 Athrectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	虚血性脳血管障害、心停止、穿孔、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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、追加処置	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、追加手術	国内	8	情報提供
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、穿孔、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	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	仮性動脈瘤、出血、追加手術	国内	2	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	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
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、心筋梗塞の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的介入、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PRO	ポストン・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、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PRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、心不全/うっ血性心不全、穿孔	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	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、追加処置	国内	4	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	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	3	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的介入、穿孔	国内	1	情報提供
28	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	血管損傷のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
29	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	ステント追加術、穿孔	国内	1	情報提供
30	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固定不良	血管損傷のおそれ	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機械的詰まり	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
32	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	27	情報提供
33	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	3	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	頻脈	国内	1	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	穿孔の疑い、内出血	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	日本メトロニック	不明	神経障害、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	4	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	日本メトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	5	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	日本メトロニック	不明	心房細動	国内	3	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	日本メトロニック	不明	心不全のおそれ、心房細動、追加手術、不整脈	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	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	4	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	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	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	日本メトロニック	不明	手術時間の延長、神経障害	国内	4	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	日本メトロニック	不明	手術時間の延長、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長	国内	2	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血栓症のおそれ、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(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
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	血栓症のおそれ	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	血管解離	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	空気塞栓のおそれ、不整脈、攣縮	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	胸部不快感、疼痛	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	狭窄、追加手術	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	仮性動脈瘤	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	スパズム	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	破損の疑い	手術時間の延長	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	破損の疑い	手技遅延のおそれ	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	接続不良の疑い	手術時間の延長	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	Cool Path アブレーションシステム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム(チュービングセット)	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓症のおそれ	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	Cool Path アブレーションシステム(チュービングセット)	アボットメディカルジャパン	外れ	空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTemp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、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
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	3	情報提供
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技遅延のおそれ	国内	2	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	不明	心タンポナーデ、追加手術	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	不明	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	スパズムの疑い	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 MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	手術手技の遅延のおそれ	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 MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	手術時間の延長	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 MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技遅延のおそれ	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 MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	手術時間の延長	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	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	2	情報提供
78	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	手術手技の遅延のおそれ	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	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	手術時間の延長	国内	2	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	破損の疑い	手技遅延のおそれ	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	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	接続不良の疑い、破損の疑い	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
84	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	接続不良のおそれ、破損のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	屈曲不良	手術時間の延長	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	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	システム通知	手術時間の延長	国内	2	情報提供
87	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	心膜炎、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステムⅡ (アブレーションカテーテル)	アボットメディカルジャパン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
93	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	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	6	情報提供
94	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	穿孔、吐血	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	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	23	情報提供
96	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	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
97	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	ST上昇	国内	2	情報提供
98	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	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
99	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	11	情報提供
100	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	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
101	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、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
104	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、食道瘻(又は心房-食道瘻)、脳膿瘍	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	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	TactiFlex 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	心膜炎	国内	2	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex 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	心穿孔のおそれ	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	TactiFlex 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、追加手術	国内	1	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex 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	狭窄	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	TactiFlex 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	医療処置の中断	国内	1	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex 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	コンタクトフォース情報の異常	手術時間の延長	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	攣縮	国内	1	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	麻痺	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	不整脈、麻痺	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	不整脈	国内	1	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	脳血管障害	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	潰瘍	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	神経障害	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	心筋虚血	国内	1	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	心ブロック	国内	13	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	心タンポナーデ、不整脈、蕁麻疹	国内	1	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	心タンポナーデ、心穿孔	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	心タンポナーデ	国内	90	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	食道瘻(又は心房-食道瘻)	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	食道迷走神経障害	国内	2	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	徐脈	国内	1	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	出血、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	血栓症	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	血管解離	国内	2	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	空気塞栓の疑い	国内	1	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	狭窄	国内	1	その他
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	国内	2	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	虚血性脳血管障害の疑い	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、心停止、攣縮	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	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	スパズム	国内	2	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	炭化組織の付着	追加手術の疑い	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	コンタクトフォースエラー	心タンポナーデ	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	インピーダンス表示エラー	心タンポナーデ	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	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
141	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	心タンポナーデ	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	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	心ブロック	国内	1	情報提供
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
144	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、偽動脈瘤、血痰、破裂	国内	1	情報提供
145	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	国内	2	情報提供
146	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不良	偽動脈瘤、組織損傷	国内	1	情報提供
147	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	意図しない部位への適用の疑い	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
148	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	壊死、瘤	国内	1	情報提供
149	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	14	その他
150	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	4	その他
151	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	3	その他
152	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、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

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	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、注入ボタンの故障の疑い	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	1	その他
154	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	1	その他
155	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
156	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	12	その他
157	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボ ノルディスク ファーマ	亀裂	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
158	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	25	その他
159	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	1	その他
160	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
161	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	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
162	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	押せない	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	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	2	その他
164	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
165	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
166	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
167	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
168	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	不明	高血糖	国内	1	情報提供
169	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	不明	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	注入不能	高血糖	国内	1	情報提供
171	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	事故抜去	高血糖	国内	1	情報提供
172	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がりの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
173	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
174	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖	国内	3	情報提供
175	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	高血糖	国内	1	情報提供
176	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	高血糖のおそれ	国内	2	情報提供
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	日本メトロニック	外れ	高血糖	国内	1	情報提供
178	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	ソラシック LCV-UK カテーテル	カーディナルヘルス	キズ、切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
179	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂、漏れ	感染の疑い、機器の抜去、発熱	国内	1	情報提供
180	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	漏れ	機器の抜去	国内	2	情報提供
181	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	破損の疑い	機器の抜去	国内	1	情報提供
182	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	曲がり	機器の抜去	国内	1	情報提供
183	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	詰まり、漏れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
184	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	外れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
185	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	空気混入	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
186	オーバチューブ	ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1	オリンパスメディカルシステムズ	不明	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
187	オーバチューブ	フレキシブルオーバチューブ	SBカワスミ	貫通	縦隔気腫、入院期間の延長、皮下気腫	国内	1	情報提供
188	カテーテルイントロドューサ	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	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
189	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	吸引量の減少、破損の疑い	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
190	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	気体の漏出	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
191	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
192	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	手術延期	国内	1	情報提供
193	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不良の疑い	負傷	国内	1	情報提供
194	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の使用に関する問題	手術時間の延長、切創	国内	1	情報提供
195	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、作動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
196	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスミ カリウム吸着フィルター	SBカワスミ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
197	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	偽動脈瘤、腫脹、肺塞栓症、浮腫	国内	1	情報提供
198	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	偽動脈瘤、塞栓症、腫脹、切断、浮腫	国内	1	情報提供
199	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	外科的介入、偽動脈瘤、血腫、出血	国内	1	情報提供
200	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	異物体内遺残、止血不全、出血、追加手術	国内	1	情報提供
201	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	異物体内遺残、狭窄、追加機器が必要	国内	1	情報提供
202	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	異物体内遺残、外科的介入、狭窄の疑い、止血不全、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
203	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	異物体内遺残、外科的介入、狭窄、止血不全、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	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	異物体内遺残、外科的介入、狭窄	国内	1	情報提供
205	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	異物体内遺残、外科的介入	国内	1	情報提供
206	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	悪寒、塞栓症、歩行困難、予想外の医療介入	国内	2	情報提供
207	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	しびれ、異物塞栓症、異物体内遺残、追加手術、歩行困難	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	作動不良	血管解離の疑い	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	材料の分離	異物体内遺残、入院又は入院期間の延長の疑い、予想外の医療介入	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	材料の分割、切断、又は裂けの疑い	異物体内遺残、画像検査の追加、狭窄、止血不全、追加機器が必要、疼痛	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	意図しない機器システムの動作	ショック、出血、予想外の医療介入	国内	1	その他
212	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
213	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
214	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	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ、循環血液量減少のおそれ	国内	1	情報提供
215	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、物理的抵抗 / 粘着	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
216	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	1	情報提供
217	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、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
218	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	材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
219	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	貫通、不適切又は間違った手順又は方法、漏れ	詳細不明	国内	1	情報提供
220	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	不明	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
221	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
222	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
223	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
224	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
225	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
226	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	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
227	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	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
228	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	体内遺残のおそれ	国内	19	情報提供
229	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
230	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	4	情報提供
231	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	1	情報提供
232	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴の疑い、切断の疑い、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
233	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
234	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	出血	国内	1	情報提供
235	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	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
236	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	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
237	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	血栓症のおそれ、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
238	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、折れの疑い、断線の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
239	バルーンポンピング用カテーテル	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、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
240	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能の疑い、切断、折れ	追加手術	国内	1	情報提供
241	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	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
242	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ、断線	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
243	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	血圧低下、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
244	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	血栓付着、材料の分割、切断、又は裂け	血栓症	国内	1	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 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
246	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
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	緩みの疑い、捻れの疑い	血圧低下、血行動態の悪化	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	緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	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	緩みの疑い、血栓付着の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、手術時間の延長、循環不全のおそれ、追加手術	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	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	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、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	4	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、折れの疑い、断線の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	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、折れの疑い、断線の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	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、血栓付着の疑い、折れの疑い、断線の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	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
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	緩みの疑い、穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
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	ずれ	下血、血便、入院期間の延長	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	折れの疑い、挿入困難	循環不全のおそれ	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	折れ、挿入困難	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
259	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、漏れ	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	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	破裂、漏れの疑い	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
261	バルーンポンピング用カテーテル	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、漏れの疑い	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
262	バルーンポンピング用カテーテル	コラートBP センサーバルーン P2	泉工医科工業	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
263	バルーンポンピング用カテーテル	コラートBP センサーバルーン P2	泉工医科工業	穴	血液損失、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
264	バルーンポンピング用カテーテル	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	1	情報提供
265	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
266	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	折れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
267	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	2	回収(改修)
268	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂の疑い	なし	国内	2	情報提供
269	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	1	情報提供
270	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	貫通の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
271	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メトロニック	外れのおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	GOEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
273	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	3	情報提供
274	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
275	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
276	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	壊死、閉塞	国内	1	情報提供
277	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	19	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
279	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MHオセアナスPTA/バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
280	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル GDM02	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
281	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
282	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	拡張不能、穴	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	ULTRASCORE Scoring PTA/バルーンカテーテル O14OTW	メディコン	破裂、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
284	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 O14OTW	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	19	情報提供
285	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	6	情報提供
286	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	14	情報提供
287	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、漏れ	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	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	110	情報提供

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
289	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	亀裂、漏れ	血管損傷のおそれ	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	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	5	情報提供
291	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
292	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	体内遺残、追加手術	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	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	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	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	35	情報提供
295	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
296	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	抜去不能	体内遺残のおそれ	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	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	2	情報提供
298	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	出血	国内	2	情報提供
301	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れの疑い	血管損傷	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	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	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	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	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	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
305	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ、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(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
306	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、追加手術	国内	1	情報提供
307	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	出血、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
308	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	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	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	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	破裂	体内遺残のおそれ	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	レンジャー薬剤コーティング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	不明	国内	2	情報提供
311	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	潰瘍、閉塞	国内	2	情報提供
312	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄、切断、追加手術	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	レンジャー薬剤コーティング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	アナフィラキシー、アレルギー反応	国内	2	情報提供
314	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
315	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、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
316	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	抜去不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
317	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
318	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	雲竜	カネカ	なし	血管解離	国内	2	情報提供
319	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	CAMEL バルブプロラスティバルーンカテーテル	グッドマン	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
320	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	製品混同	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
321	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	材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
322	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	材料の分割、切断、又は裂け	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(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
323	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
324	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	16	情報提供
325	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
326	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテルキット	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
327	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテルキット	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
328	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/うっ血性心不全のおそれ	国内	1	情報提供
329	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオプティマル	不明	心穿孔	国内	1	その他
330	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラXC	アラガン・ジャパン	不明	血管塞栓の疑い	国内	1	情報提供
331	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラプラスXC	アラガン・ジャパン	不明	血管閉塞	国内	12	情報提供
332	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アラガン・ジャパン	不明	血管塞栓の疑い、斑状出血	国内	1	情報提供
333	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アラガン・ジャパン	不明	血管塞栓の疑い	国内	2	情報提供
334	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XC	アラガン・ジャパン	不明	感染、膿瘍	国内	2	情報提供
335	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XC	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	2	情報提供
336	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	2	情報提供
337	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	塞栓の疑い、発赤	国内	1	情報提供
338	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	血管閉塞	国内	3	情報提供
339	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	血管塞栓の疑い	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
340	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	血管塞栓	国内	1	情報提供
341	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	感染	国内	1	情報提供
342	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	炎症反応	国内	1	情報提供
343	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	インフルエンザ様症状、劇症肝炎の疑い、疼痛	国内	1	その他
344	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、インフルエンザ様症状、感覚異常、呼吸困難、視力障害、出血、頭痛、変色	国内	1	情報提供
345	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アラガン・ジャパン	不明	塞栓の疑い	国内	1	情報提供
346	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アラガン・ジャパン	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
347	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アラガン・ジャパン	不明	急性結膜炎	国内	1	その他
348	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	4	情報提供
349	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
350	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	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
351	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	2	その他
352	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	19	情報提供
353	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
354	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
355	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
356	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	収納困難の疑い	針刺し/穿刺のおそれ	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
357	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
358	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シユアシールドサーフローⅡ	テルモ	収納困難	切創	国内	1	情報提供
359	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
360	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
361	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	4	情報提供
362	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	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	2	情報提供
363	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	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
364	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	崩壊の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
365	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	日本メトロニック	不明	不明	国内	5	その他
366	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	日本メトロニック	不明	創離開	国内	1	情報提供
367	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	日本メトロニック	不明	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
368	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	日本メトロニック	不明	血腫、追加手術	国内	2	情報提供
369	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	日本メトロニック	不明	感染の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
370	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	日本メトロニック	不明	感染、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
371	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	日本メトロニック	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
372	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	日本メトロニック	不明	感染、創離開、追加手術	国内	1	情報提供
373	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	日本メトロニック	不明	過量投与の疑い、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
374	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	日本メトロニック	不明	過量投与	国内	1	情報提供
375	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	日本メトロニック	送液異常	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
376	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	日本メトロニック	送液異常	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
377	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	日本メトロニック	充填の問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
378	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	日本メトロニック	作動不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
379	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	日本メトロニック	ずれ	紅斑、追加手術	国内	1	情報提供
380	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ CB	日本メトロニック	止血キャップが緩い	出血の増加	国内	2	その他
381	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ CB	日本メトロニック	止血キャップが緩い	血液損失のおそれ	国内	13	その他
382	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
383	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レポートシステム	東レ	併用医療機器の破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
384	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レポートシステム	東レ	破損	壊死のおそれ、痛み	国内	1	情報提供
385	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レポートシステム	東レ	破損	壊死のおそれ	国内	2	回収(改修)
386	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
387	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
388	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	その他
389	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障のおそれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
390	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	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
391	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	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
392	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	過少投与	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
393	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
394	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	4	情報提供
395	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
396	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	情報提供
397	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	表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
398	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、放電	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
399	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疑い	国内	1	情報提供
400	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	23	回収(改修)
401	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	55	情報提供
402	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	回収(改修)
403	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	2	情報提供
404	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	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
405	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	ケトアシドーシス、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	9	情報提供
407	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供

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	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
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	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	18	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	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
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 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	その他
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 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
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 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	2	情報提供
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 700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	9	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 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	7	情報提供
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 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	6	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 700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の疑い	血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	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 700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	血中ブドウ糖減少	国内	1	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 700シリーズ	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	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 700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	22	情報提供
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 700シリーズ	日本メドトロニック	動作停止	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
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 700シリーズ	日本メドトロニック	送液異常の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	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 700シリーズ	日本メドトロニック	送液異常の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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 700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	3	その他
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 700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	17	情報提供
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	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	3	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	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
430	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、表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
431	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	その他
432	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	27	情報提供
433	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	国内	2	情報提供
434	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
435	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	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
436	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	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
437	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	過量投与、故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
438	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	バッテリーの早期消耗の疑い	不明	国内	1	情報提供
439	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	なし	不明	国内	1	その他
440	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
441	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	スパゲティの脱落	手術時間の延長	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
442	ポリエチレン・ポリジオキサノン縫合糸	Orthocord スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	緩みのおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
443	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肉芽組織の形成の疑い	国内	1	情報提供
444	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
445	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア、離開の疑い	国内	1	情報提供
446	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
447	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
448	ポリグラクテン縫合糸	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、感染、出血、離開	国内	1	情報提供
449	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れの疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
450	ポリグラクテン縫合糸	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	3	情報提供
451	ポリグラクテン縫合糸	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
452	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
453	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	6	情報提供
454	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル ラピッド	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
455	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル ラピッド	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
456	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	感染	国内	1	情報提供
457	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	リーク	国内	1	情報提供
458	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	損傷、変形	出血、裂傷	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	4	情報提供
460	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
461	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
462	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	感染	国内	1	情報提供
463	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	リーク	国内	1	情報提供
464	ポリグリコマー縫合糸	カプロシン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
465	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	6	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	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
467	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	3	情報提供
468	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	糸切れ	ヘルニア、離開	国内	3	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	ヘルニア、離開の疑い	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	1	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	糸切れのおそれ	離開のおそれ	国内	1	回収(改修)
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	糸切れ	離開のおそれ	国内	7	回収(改修)
473	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー(Uni)	日本メディカルネクスト	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
474	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー(Uni)	日本メディカルネクスト	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
475	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	脱出、離開	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
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	感染、縫合糸の露出の疑い	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	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	炎症症状の疑い	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	リーク	国内	3	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	糸切れ	体内遺残のおそれ	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 Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	2	情報提供
483	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	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
484	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
485	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
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	ヘルニア、離開の疑い	国内	1	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	糸切れの疑い	離開	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	糸切れ	離開	国内	2	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	糸切れ	炎症症状の疑い、離開	国内	2	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	糸切れ	炎症症状、感染、離開	国内	1	情報提供
491	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
492	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	出血	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	離開	国内	1	回収(改修)
494	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	糸強度の低下の疑い	離開	国内	2	回収(改修)
495	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	出血、組織損傷	国内	1	情報提供
496	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	再手術、離開	国内	1	情報提供
497	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
498	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	1	情報提供
499	ポリプロピレン縫合糸	ネスピレン	アルフレッサ ファーマ	糸のよれ	血流悪化、手術時間の延長	国内	1	その他
500	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開の疑い	国内	1	情報提供
501	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
502	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	部品の外れ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
503	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
504	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
505	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
506	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	外れのおそれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
507	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	外れ、切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
508	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo Powerカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
509	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	放射線熱傷、疼痛	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザTurboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
511	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザTurboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
512	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザTurboカテーテル	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血栓症	国内	1	情報提供
513	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
514	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
515	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
516	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	過量投与	血圧上昇のおそれ、浮腫のおそれ	国内	2	情報提供
517	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
518	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	国内	3	情報提供
519	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
520	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
521	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
522	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
523	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
524	医薬品ベン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器破損	医療機器による投与の欠落、医療機器使用法過誤	国内	1	その他
525	医薬品注入コントローラ	輸液コントローラ SEEVOL	村田製作所	過度な流量又は注入の疑い、輸液チューブ部分閉塞に起因するフリーフロー未検知の疑い	過量投与のおそれ	国内	1	回収(改修)
526	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	亀裂、漏れ	気胸のおそれ	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
527	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	亀裂、削れ、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
528	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	緩み、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
529	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	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	4	情報提供
530	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	流れの閉塞	調子が悪い	国内	1	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	不明	国内	6	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	肺炎	国内	1	情報提供
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	不明	入院又は入院期間の延長	国内	19	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	不明	腸閉塞	国内	1	情報提供
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	不明	腸管閉塞	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	不明	心筋梗塞	国内	1	その他
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	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	2	その他
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	不明	呼吸不全、肺塞栓症、貧血	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	破損	入院又は入院期間の延長	国内	3	その他
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	材料のねじれ/曲がり	機器装着部(挿入部)疼痛	国内	1	情報提供
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	材料のねじれ/曲がり	胃部不快感、機器装着部(挿入部)疼痛	国内	1	情報提供
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	機器の移動又は排出	流体排出	国内	1	情報提供
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	機器の移動又は排出	薬効欠如	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	機器のずれ又は外れ	流体排出	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	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	5	情報提供
546	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	機器のずれ又は外れ	多臓器不全、腸閉塞、潰瘍	国内	1	その他
547	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	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
548	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	調子が悪い	国内	1	その他
549	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	12	情報提供
550	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	4	その他
551	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	8	その他
552	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ、不明	腸石形成、腹痛	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	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ、不明	腸石形成、潰瘍、腹痛	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	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ、材料のねじれ/曲がり	腸石	国内	1	情報提供
555	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	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
556	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
557	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィ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	9	その他
558	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
559	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸穿孔	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	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	心停止	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	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
562	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	10	その他
563	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	情報提供
564	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	28	その他
565	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	腸閉塞	国内	1	情報提供
566	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	腸管閉塞	国内	1	その他
567	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	心筋梗塞	国内	1	その他
568	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	2	その他
569	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	呼吸不全、肺塞栓症、貧血	国内	1	その他
570	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	流体排出	国内	2	情報提供
571	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
572	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器の移動又は排出	薬効欠如	国内	1	情報提供
573	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	瘻孔拡張	国内	2	情報提供
574	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	流体排出	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	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	6	情報提供
576	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	調子が悪い	国内	1	情報提供
577	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	多臓器不全、腸閉塞、潰瘍	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	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
579	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	入院又は入院期間の延長	国内	11	その他
580	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	調子が悪い、疼痛	国内	1	その他
581	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
582	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	心停止	国内	1	その他
583	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
584	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	血管損傷のおそれ、出血、体内遺残	国内	1	情報提供
585	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	血管損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
586	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
587	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
588	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
589	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
590	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
591	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	早期離脱	追加手術	国内	1	情報提供
592	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	傾斜	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
593	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	3	情報提供
594	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	外れ、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	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
595	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	12	情報提供
596	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
597	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	2	その他
598	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
599	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	3	情報提供
600	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	外れ、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
601	加熱式ネブライザ	イージーウォーター ネブライザーシステム	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
602	加熱式ネブライザ	イージーウォーター ネブライザーシステム	日本メディカルネクスト	機器又は機器構成部品の分離	低酸素症	国内	1	情報提供
603	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
604	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂の疑い	なし	国内	3	情報提供
605	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	12	情報提供
606	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
607	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル (NC TREK NEO)	アボットメディカルジャパン	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
608	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル (NC TREK NEO)	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	12	情報提供
609	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル (NC TREK NEO)	アボットメディカルジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
610	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	追加手術のおそれ	国内	1	その他
611	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、破裂	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(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	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
613	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
614	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂の疑い	なし	国内	2	情報提供
615	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	22	情報提供
616	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	なし	国内	3	情報提供
617	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex TRIO スリッピング防止型バルーン	オーバスネイチメディカル	貫通	血腫	国内	1	情報提供
618	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	67	情報提供
619	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	ショック、空気塞栓の疑い、血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
620	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	折れ、破裂	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
621	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	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
622	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	穴	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
623	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、折れ、破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
624	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、穴の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
625	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、穴	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
626	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	9	情報提供
627	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 バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	液体の漏出、収縮不良、抜去不能	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
628	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 カットニングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	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	破裂	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
630	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
631	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	1	情報提供
632	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	血管解離、体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
633	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
634	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
635	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	不明	ステント追加術、追加機器が必要、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
636	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	不明	仮性動脈瘤、穿孔、追加機器が必要、追加手術	国内	1	情報提供
637	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	不明	ステント追加術、穿孔、追加機器が必要	国内	1	情報提供
638	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
639	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	不明	不明	国内	1	情報提供
640	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、追加手術	国内	1	情報提供
641	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	穴、切断	体内遺残のおそれ	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	血管処置用バルーンカテーテル7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
643	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
644	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	Victoria エクスチェンジデバイス	東海メディカルプロダクツ	なし	追加手術	国内	1	情報提供
645	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	メディキットエクスチェンジデバイス	東郷メディキット	部品離脱	体内遺残	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
647	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	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
648	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
649	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	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
650	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
651	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	不明	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
652	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
653	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
654	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	日本メディカルネクスト	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
655	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	日本メディカルネクスト	穴	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
656	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	日本メディカルネクスト	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	2	情報提供
657	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	留置困難の疑い	気道狭窄、気道閉塞、呼吸困難、喘鳴	国内	1	情報提供
658	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	拡張不能、亀裂、収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
659	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	異所留置の疑い	気胸、血圧低下	国内	1	情報提供
660	換気用補強型気管チューブ	RUSCH スパイラル気管チューブ	テレフレックスメディカル ジャパン	なし	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
661	換気用補強型気管チューブ	パーカー気管チューブ スパイラル型	日本メディカルネクスト	切断	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
662	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	換気用補強型気管切開チューブ	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	破損の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
664	換気用補強型気管切開チューブ	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	切断の疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
665	換気用補強型気管切開チューブ	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
666	換気用補強型気管切開チューブ	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	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
667	換気用補強型気管切開チューブ	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	コネクタの破損	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
668	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
669	間欠泌尿器用カテーテル	アクトリオン	ビー・ブラウンエースクラッ プ	不明	出血	国内	1	情報提供
670	眼科用囊内リング	HOYA シーティーアール	HOYA	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
671	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA	不明	チン小帯断裂の悪化、後囊破損	国内	1	情報提供
672	器具除染用洗浄器	Getinge WD86 TURBO シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ パン	不適切な設定	感染症のおそれ	国内	4	情報提供
673	器具除染用洗浄器	RU-240型	三浦工業	材料の分離	針刺し/穿刺	国内	1	回収(改修)
674	気管支吸引用カテーテル	エコキャス72	コヴィディエンジャパン	緩みの疑い、機器又は使用に関する問題が特 定されない不具合、漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
675	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
676	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
677	気管内チューブカフィンフレータ	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
678	気腹用チューブ	ニューモクリア ディスポーザブル チューブセット	日本ストライカー	不明	皮下気腫	国内	1	情報提供
679	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	コラーゲンフィルムの配置面が逆	侵食のおそれ、癒着形成のおそれ	国内	2	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	不適切な位置へのプラグ留置	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
681	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	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
682	吸収性局所止血材	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アナフィラキシー様	国内	1	情報提供
683	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
684	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	不全麻痺	国内	1	情報提供
685	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	創傷裂開	国内	1	情報提供
686	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	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
687	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	再手術、神経圧迫の疑い	国内	1	情報提供
688	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、神経障害	国内	1	情報提供
689	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	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
690	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	異物反応	国内	1	情報提供
691	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	ドレーン詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
692	吸収性骨再生用材料	スーパーポア	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術、腫脹、発赤、滲出	国内	1	情報提供
693	吸収性骨再生用材料	レボシス-J	ORTHOREBIRTH	不明	感染	国内	1	その他
694	吸収性骨再生用材料	レボシス-MT	ORTHOREBIRTH	不明	感染	国内	1	情報提供
695	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
696	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	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	感染	国内	1	情報提供
698	吸収性骨再生用材料	骨補填材B2	カタリメディック	割れず	穿孔	国内	1	その他
699	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	動作不全	異物体内遺残	国内	1	情報提供
700	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
701	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	異物体内遺残	国内	3	情報提供
702	吸収性組織補強材	エシエロン エンドパス スティブルライン 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、組織損傷	国内	1	情報提供
703	吸収性組織補強材	エシエロン エンドパス スティブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
704	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	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
705	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	クックメディカルジャパン	切断	再手術	国内	1	情報提供
706	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	カラヤヘッシブ	アルケア	不明	過敏症の疑い	国内	1	その他
707	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	解れ、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
708	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	セントロスフロー	メリットメディカル・ジャパン	抜去不能	フィブリンシース形成、感染、血栓症/血栓、潰瘍	国内	1	情報提供
709	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
710	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
711	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	抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
712	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	伸び、挿入不能、抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
713	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、抜去不能	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	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、漏れの疑い	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
715	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	解れ、抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
716	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	解れ、伸び、挿入不能、抜去不能、癒着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
717	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	凹み、挿入不能の疑い、抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
718	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	ずれ	血腫、神経損傷、疼痛	国内	1	情報提供
719	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	なし	空気塞栓症	国内	1	情報提供
720	空腸栄養チューブ	ジェジュノストミイ カテーテル	カーディナルヘルス	外れ	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
721	経消化管胆道ドレナージシステム	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
722	経消化管胆道ドレナージシステム	Niti-S EUS-BD用システム	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
723	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、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
724	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	外科的介入、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
725	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	異物体内遺残	国内	2	情報提供
726	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	挿入不能	損傷の疑い	国内	1	その他
727	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	残留、追加手術	国内	1	情報提供
728	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンブラー safe PICO Aspirator	ラジオメーター	不明	血液暴露のおそれ	国内	1	その他
729	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	クックメディカルジャパン	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
730	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、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

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	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	1	情報提供
732	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	伸び、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
733	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
734	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
735	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術手技の遅延のおそれ、不安定狭心症のおそれ	国内	1	情報提供
736	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
737	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ、挿入不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
738	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
739	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	画像不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
740	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	画像消失	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
741	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	蕁麻疹	国内	1	情報提供
742	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、皮膚炎、痒み	国内	1	情報提供
743	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	国内	2	情報提供
744	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	肉芽腫	国内	1	情報提供
745	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	穿孔	国内	1	情報提供
746	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	深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
747	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	腫脹、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	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	腫脹、発赤	国内	1	情報提供
749	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	硬結、静脈炎、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
750	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	血栓症、浮腫	国内	1	情報提供
751	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	血栓症、接着材の伸展	国内	1	情報提供
752	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	血栓症、腫脹、発赤、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
753	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	血栓症	国内	1	情報提供
754	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、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
755	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	不明	国内	1	情報提供
756	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	5	情報提供
757	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	詰まりの疑い	再疎通	国内	1	情報提供
758	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	詰まり、挿入不能	感染のおそれ	国内	2	情報提供
759	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	詰まり	感染のおそれ	国内	3	情報提供
760	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	痒み	国内	1	情報提供
761	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	国内	1	情報提供
762	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	穿孔	国内	1	情報提供
763	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、疼痛	国内	1	情報提供
764	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

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
765	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	呼吸困難、疼痛	国内	1	情報提供
766	抗菌泌尿器用カテーテル	パーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
767	抗菌泌尿器用カテーテル	パーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
768	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	不明	ショック	国内	1	情報提供
769	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	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
770	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、血尿	国内	1	情報提供
771	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	39	情報提供
772	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、抜去不能	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
773	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、追加手術	国内	1	情報提供
774	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	国内	1	情報提供
775	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	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
776	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
777	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残	国内	1	情報提供
778	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	11	情報提供
779	硬膜外麻酔用カテーテル	ARROW フレックスチップ PLUS	テレフレックスメディカル ジャパン	内針のズレの疑い	脊髄穿刺のおそれ	国内	1	情報提供
780	再使用可能な眼科手術用チューブ付カ ニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	不明	後囊破損	国内	1	その他
781	再使用可能な眼科手術用チューブ付カ ニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	異物体内遺残のおそれ	異物混入	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
783	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	GRENAクリップアプライヤ	センチュリーメディカル	射出不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
784	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	GRENAクリップアプライヤ	センチュリーメディカル	射出不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
785	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	固定不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
786	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
787	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
788	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	機械的詰まり	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
789	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	機械的詰まり	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
790	再使用可能な汎用吸引チップ	Nav吸引管	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
791	採血用穿刺器具	アキュチェックセミディスポ	旭ポリスライダー	針露出	感染のおそれ、切創	国内	2	情報提供
792	酸素吸入加温加湿装置用水	イージーウォーター	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
793	酸素吸入加温加湿装置用水	イージーウォーター	日本メディカルネクスト	気体の漏出、不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	2	情報提供
794	酸素吸入加温加湿装置用水	イージーウォーター	日本メディカルネクスト	気体の漏出、不完全又は不適切な接続	低酸素症	国内	1	情報提供
795	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	出血のおそれ	国内	2	情報提供
796	止血剤注入キット	ボルヒールスプレーセット	SBカワスミ	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
797	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
798	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残、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
799	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI. V. アクセスシステム	バクスター	破損、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
800	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	漏れ	皮膚障害等のおそれ	国内	1	情報提供
801	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	漏れ	皮膚障害のおそれ	国内	1	その他
802	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	剥離、漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
803	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	37	情報提供
804	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
805	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	3	情報提供
806	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	5	情報提供
807	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、逆流、漏れ	出血	国内	1	情報提供
808	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	13	情報提供
809	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	13	情報提供
810	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、逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
811	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	外れのおそれ、緩み、切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
812	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	2	情報提供
813	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、逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
814	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	5	情報提供
815	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	キズ、外れ、漏れ	遷延治癒のおそれ	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
816	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	遷延治療のおそれ	国内	6	情報提供
817	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	詰まり	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
818	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	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
819	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
820	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	漏れ	皮膚障害等のおそれ	国内	2	情報提供
821	手術台アクセサリ	X線撮影用カセット格納枠	ミズホ	機器のずれ又は外れ	骨折(s)	国内	1	情報提供
822	手術台アクセサリ	ウイング式スクリーン掛	ミズホ	ゆるい又は間欠的な接続の疑い	擦過傷	国内	1	その他
823	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品不良	出血	国内	1	情報提供
824	手術台アクセサリ	下肢牽引装置	ミズホ	ゆるい又は間欠的な接続の疑い	挫傷のおそれ	国内	1	その他
825	手術台システム	オーテサス 1160 移動型	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、機能不良の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
826	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、機能不良の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
827	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	2	情報提供
828	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
829	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
830	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	4	情報提供
831	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
832	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	ナイフの露出、打針不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

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
833	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	その他の動作不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
834	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	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
835	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
836	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	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
837	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	その他
838	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	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術後出血、術中出血	国内	1	情報提供
839	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	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後出血、術中出血	国内	1	情報提供
840	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	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
841	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	術中出血	国内	1	情報提供
842	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	2	情報提供
843	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	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
844	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	ステープル形成不良	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
845	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	不明	術後出血	国内	1	情報提供
846	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	切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
847	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
848	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
849	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	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の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
851	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不良の疑い、短絡、点灯不可	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
852	手術用照明器	エイチ・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の落下	手術時間の延長のおそれ、術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
853	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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	1	情報提供
854	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
855	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心停止	国内	1	情報提供
856	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
857	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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	4	情報提供
858	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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	血栓症/血栓、脳卒中/CVA、弁尖断裂	国内	1	情報提供
859	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
860	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
861	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
862	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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
863	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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	2	情報提供
864	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 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	心血管不全のおそれ	国内	3	情報提供
865	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	20	情報提供
866	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	弁尖断裂	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	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	非閉塞性腸管虚血、溶血	国内	1	情報提供
868	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	脳卒中/CVA	国内	11	情報提供
869	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/逆流	国内	1	情報提供
870	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	3	情報提供
871	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
872	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	心穿孔	国内	1	情報提供
873	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
874	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	詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
875	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	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
876	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、溶血	国内	4	情報提供
877	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、脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
878	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、腎不全	国内	1	情報提供
879	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、詳細不明の血管障害	国内	2	情報提供
880	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	19	情報提供
881	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/血栓、脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
882	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/血栓	国内	5	情報提供
883	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、腎不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	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	3	情報提供
885	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
886	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	血管解離	国内	3	情報提供
887	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	虚血、血管解離、血栓症/血栓	国内	1	情報提供
888	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	虚血	国内	10	情報提供
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	ポンプ停止	心血管不全のおそれ	国内	4	情報提供
890	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(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
891	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(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
892	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	材料の分離	異物体内遺残	国内	1	情報提供
893	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	材料の分割、切断、又は裂けのおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
894	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
895	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、機器の抜去	国内	2	情報提供
896	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
897	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	ジェイ・エム・エス	誤挿入	穿孔	国内	1	情報提供
898	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	ジェイ・エム・エス	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
899	上気道用気管切開キット	ネオパーク	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
900	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
902	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	2	その他
903	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	6	情報提供
904	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	不明	出血のおそれ	国内	1	情報提供
905	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	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
906	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	5	情報提供
907	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	1	情報提供
908	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	外れ	感染のおそれ	国内	3	情報提供
909	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
910	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、収納困難	切創	国内	1	情報提供
911	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	曲がり、誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	情報提供
912	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	亀裂、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
913	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	2	情報提供
914	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	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
915	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
916	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	崩壊	手術手技の修正	国内	1	情報提供
917	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	インプラントの設置不全	追加機器が必要、追加措置	国内	1	情報提供
919	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	破損	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
920	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
921	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	カーディナルヘルス	切断	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
922	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	誤挿入	気胸	国内	1	情報提供
923	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤー ハイドロコート	アボットメディカルジャパン	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
924	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquistエクストラステイフガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	機器の誤配置	心停止、損傷、追加手術、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
925	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
926	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤ II	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
927	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤ II	フィルメック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
928	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
929	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	6	情報提供
930	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
931	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
932	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
933	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	JLLマイクロワイヤPLC	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
934	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	不明	穿孔、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	心臓・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	不明	国内	1	情報提供
936	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
937	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
938	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
939	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
940	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
941	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
942	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	フォルテグロウメディカル	切断、剥離の疑い	外科的抜去	国内	1	その他
943	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	不明	出血性脳血管障害、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
944	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	動作不良	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
945	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	1	情報提供
946	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	4	情報提供
947	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	2	情報提供
948	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
949	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	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
950	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	2	情報提供
951	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	原疾患悪化のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
953	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	解れ、切断、挿入困難	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
954	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	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
955	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
956	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1	朝日インテック	不明	アレルギー反応	国内	2	情報提供
957	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バーサターン ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
958	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
959	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
960	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
961	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
962	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
963	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	外科的抜去、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
964	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	4	情報提供
965	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、追加処置	国内	1	情報提供
966	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
967	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
968	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	血腫、穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	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
970	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	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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	損傷、体内遺残、肺炎	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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的抜去、体内遺残	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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的抜去	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	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・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、追加処置	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	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・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
976	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、心不全/うっ血性心不全、穿孔	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	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	体内遺残のおそれ、追加処置	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	ロータワイヤー ドライブ	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
979	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的介入、穿孔、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
980	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	不明	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
981	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	血栓症/血栓	国内	2	情報提供
982	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	冠動脈狭窄	国内	1	その他
983	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	1	情報提供
984	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳卒中/CVA	国内	2	情報提供
985	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
987	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
988	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓症/血栓の疑い	国内	1	情報提供
989	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
990	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓の疑い	国内	2	情報提供
991	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓、追加手術	国内	2	情報提供
992	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
993	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・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
994	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
995	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	デバイス血栓	国内	1	情報提供
996	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	5	情報提供
997	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
998	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
999	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
1000	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
1001	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	5	情報提供
1002	心臓用カテーテルイントロドューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	心室細動、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	心臓用カテーテル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	三尖弁閉鎖不全/逆流、心房細動、追加手術、浮腫、腱索断裂	国内	1	情報提供
1004	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	空気混入、破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1005	心臓用カテーテルイントロデューサキット	CPSダイレクトSLIJJ	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1006	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	1	情報提供
1007	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	内出血	国内	1	情報提供
1008	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、不整脈	国内	1	情報提供
1009	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
1010	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	国内	1	情報提供
1011	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	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1012	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	6	情報提供
1013	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	2	情報提供
1014	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
1015	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	血管解離	国内	1	情報提供
1016	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
1017	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1018	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1019	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	スパズム	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	心臓用カテーテル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	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1021	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
1022	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1023	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	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1024	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、出血、疼痛	国内	1	情報提供
1025	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血腫	国内	1	情報提供
1026	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	国内	1	情報提供
1027	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	感染	国内	1	情報提供
1028	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入のおそれ、破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1029	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入、破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1030	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入、破損	空気塞栓	国内	1	情報提供
1031	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1032	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Site Selective Pacingデリバリーカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1033	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1034	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	3	情報提供
1035	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	21	情報提供
1036	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	徐脈、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	心臓用カテーテル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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1038	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
1039	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	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1040	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	12	情報提供
1041	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、空気混入の疑い	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1042	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、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1043	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷の疑い	国内	2	情報提供
1044	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1045	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス HisPro	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
1046	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1047	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	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	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	穴、漏れ	空気塞栓、血圧低下、不整脈	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	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	キズ、剥離	体内遺残のおそれ	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	アビオメッド イントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	血管損傷	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	アビオメッド イントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	血管解離	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	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	切断	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1053	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	外れ、空気混入のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	イントロデューサシリーズ (トランスセプタル用)	アボットメディカルジャパン	貫通	組織損傷のおそれ	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	グライドシーススレンダー	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	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	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	漏れ	出血	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	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	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	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
1059	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	動脈瘤破裂	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	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、閉塞	国内	1	情報提供
1061	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	3	情報提供
1062	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
1063	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
1064	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術、閉塞、輸血	国内	2	情報提供
1065	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術、閉塞	国内	7	情報提供
1066	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	7	情報提供
1067	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、出血、追加手術	国内	1	情報提供
1068	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	7	情報提供
1069	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、血管損傷の疑い、追加手術、閉塞	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	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供

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
1071	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
1072	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供
1073	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	2	情報提供
1074	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	3	情報提供
1075	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	2	情報提供
1076	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	27	情報提供
1077	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
1078	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	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	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	感染	国内	2	情報提供
1080	心臓用カテーテルイントロデューサキット	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	コーディスジャパン	切断	血圧低下	国内	1	情報提供
1081	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1082	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、組織損傷	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	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	血管損傷、血腫	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	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	挿入不能	追加手術	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	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	穴、漏れ	空気塞栓、血圧低下、不整脈	国内	1	情報提供
1086	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入、穴	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	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
1088	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
1089	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	不明	仮性動脈瘤、追加手術	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	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1091	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	追加手術、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1092	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1093	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	穿孔の疑い、内出血	国内	1	情報提供
1094	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
1095	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1096	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、追加手術	国内	1	情報提供
1097	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	3	情報提供
1098	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	出血、内出血	国内	1	情報提供
1099	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1100	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1101	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
1102	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1103	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	スパズムの疑い	国内	1	情報提供
1104	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	捻れ、抜去不能	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
1105	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	材料の分割、切断、又は裂け	周辺組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1106	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	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1107	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	曲がり、伸び、抜去不能	周辺組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1108	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1109	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	アボットメディカルジャパン	不明	狭心症のおそれ、不整脈	国内	1	情報提供
1110	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1111	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1112	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	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
1113	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	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
1114	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
1115	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	心筋虚血	国内	1	情報提供
1116	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	10	情報提供
1117	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	徐脈、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1118	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	1	情報提供
1119	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、不整脈、蕁麻疹	国内	1	情報提供
1120	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	3	情報提供
1121	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	不整脈	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	心房細動	国内	1	情報提供
1123	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	6	情報提供
1124	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	38	情報提供
1125	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	徐脈、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1126	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	血栓症	国内	1	情報提供
1127	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	血管解離	国内	1	情報提供
1128	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	2	情報提供
1129	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	スパズム	国内	2	情報提供
1130	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	エラー	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1131	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	15	情報提供
1132	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	出血、不整脈	国内	1	情報提供
1133	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	血栓付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1134	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
1135	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	攣縮	国内	1	回収(改修)
1136	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	攣縮	国内	1	情報提供
1137	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	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	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	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	汚染	なし	国内	1	情報提供
1140	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	誤穿刺	出血	国内	1	情報提供
1141	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	亀裂、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1142	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1143	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1144	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
1145	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1146	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1147	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	硬膜下血腫、頭痛	国内	1	情報提供
1148	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	感染	国内	1	情報提供
1149	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	悪心、硬膜下水腫、頭痛、脳室縮小	国内	1	情報提供
1150	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1151	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	頭痛、脳室縮小	国内	1	情報提供
1152	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1153	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	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1154	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
1155	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(バルブ反転)	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
1156	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	抜去術	国内	1	情報提供
1157	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1158	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、設定圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
1159	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	13	情報提供
1160	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	1	情報提供
1161	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1162	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり、設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1163	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	6	情報提供
1164	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1165	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	外れ、詰まり	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1166	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
1167	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	1	情報提供
1168	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	1	情報提供
1169	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	脳脊髄液の漏出	国内	2	情報提供
1170	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	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1171	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブの破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1172	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、切断	再手術、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ L-P	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1174	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ L-P	IntegraJapan	カテーテルの逸脱	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1175	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
1176	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1177	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、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1178	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	2	情報提供
1179	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、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1180	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い	国内	1	情報提供
1181	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	2	情報提供
1182	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1183	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1184	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1185	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	3	情報提供
1186	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染	国内	1	情報提供
1187	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	外れ	抜去術	国内	1	情報提供
1188	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	くも膜嚢胞の拡大	国内	1	情報提供
1189	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
1190	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1191	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	ゆるい又は間欠的な接続の疑い	外科的処置	国内	1	情報提供
1192	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
1193	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	設定圧変更不能の疑い	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1194	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1195	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	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1196	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疑い	国内	1	情報提供
1197	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、脳室拡大	国内	1	情報提供
1198	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、再手術	国内	1	情報提供
1199	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	折れ	脳脊髄液漏出のおそれ	国内	1	その他
1200	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	6	情報提供
1201	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、機器の抜去、脳室拡大	国内	1	情報提供
1202	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
1203	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
1204	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	意図しない設定圧変更	アンダードレナージのおそれ、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1205	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1206	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	再手術(抜去)	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	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	破損	術式変更、体内遺残	国内	1	情報提供
1208	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	注入又は流量の問題	再手術	国内	1	情報提供
1209	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	情報提供
1210	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	切断の疑い	脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1211	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1212	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、脳室縮小	国内	1	情報提供
1213	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	3	その他
1214	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	追加手術のおそれ、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1215	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	創離開、追加手術	国内	1	情報提供
1216	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染、追加手術、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1217	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	過量投与の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1218	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	過量投与、治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1219	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不完全又は不適切な接続	追加手術	国内	1	情報提供
1220	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損	追加手術	国内	2	情報提供
1221	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常、捻れの疑い	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1222	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常、捻れ	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1223	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	詰まりの疑い、送液異常	治療効果の減弱、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(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	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	機器の露出	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1225	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれの疑い	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1226	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	追加手術、脳脊髄液漏出、疼痛	国内	1	情報提供
1227	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	追加手術、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1228	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	治療効果の減弱、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1229	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー	不明	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
1230	整形外科用洗浄器	オールワン ラバージ	日本ヒューマンメディク	脱落	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1231	静脈ライン用フィルタ	テルフュージョンファイナルフィルター PS	テルモ	切断、漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
1232	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	9	情報提供
1233	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	3	情報提供
1234	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、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
1235	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	緩み、切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1236	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
1237	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	キズ、固着	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
1238	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
1239	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	16	情報提供
1240	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	感染のおそれ	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
1241	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	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1242	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	過少投与のおそれ	国内	2	情報提供
1243	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	飛散、漏出	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1244	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	剥離の疑い、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1245	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	破損、漏れの疑い	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1246	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	破損、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1247	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	破損	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1248	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、破損、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1249	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	注入不能の疑い	疼痛のおそれ	国内	1	その他
1250	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	注入不能	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1251	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	損傷のおそれ	国内	1	その他
1252	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	2	情報提供
1253	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	疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
1254	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1255	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、漏れの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1256	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	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1257	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	17	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
1259	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	過少投与の疑い、疼痛の疑い	国内	3	情報提供
1260	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	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1261	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	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1262	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	過少投与のおそれ	国内	2	情報提供
1263	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、飛散、漏出	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1264	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	1	情報提供
1265	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、飛散、漏出	疼痛のおそれ	国内	1	その他
1266	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	5	情報提供
1267	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	その他
1268	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1269	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1270	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	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1271	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	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1272	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	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1273	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	異物混入、漏れ	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1274	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	異物混入	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(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
1275	創部用ドレナージキット	MMI 低圧持続吸引器	村中医療器	切断	再手術	国内	1	情報提供
1276	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	変形	浮腫	国内	1	情報提供
1277	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	不明	浮腫	国内	1	情報提供
1278	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	材料変形	浮腫	国内	1	情報提供
1279	体外式ペースメカ用ケーブル及びアダプタ	オスピカ 体外式ペースメカ用中継ケーブル	平和物産	機器の停止	徐脈の疑い	国内	1	情報提供
1280	体外式ペースメカ用ケーブル及びアダプタ	オスピカ 体外式ペースメカ用中継ケーブル	平和物産	機器の停止	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1281	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1282	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1283	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	接続不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1284	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1285	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	ステープル形成不良、ナイフの露出、切離不良	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
1286	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	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	2	情報提供
1287	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1288	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	イレウス、術中出血	国内	1	情報提供
1289	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の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1290	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	2	情報提供
1291	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	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
1292	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	切離不良、打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1293	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	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1294	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1295	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、打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1296	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	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
1297	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	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1298	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	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
1299	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	4	情報提供
1300	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	1	情報提供
1301	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	再手術、術後リーク	国内	3	情報提供
1302	体内固定用組織ステープル	エチコン サーキュラー スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1303	体内固定用組織ステープル	エチコン サーキュラー スティプラー	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	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1304	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1305	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1306	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1307	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1308	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	4	情報提供
1310	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1311	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1312	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1313	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良、打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1314	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1315	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1316	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1317	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い、打針不良の疑い	術中リーク、組織損傷、縫合不全	国内	1	情報提供
1318	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、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
1319	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良、脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1320	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1321	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1322	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1323	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1324	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	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
1325	体内固定用組織ステープル	トライステープル 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

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	トライステープル 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	国内	2	情報提供
1327	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	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	2	情報提供
1328	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1329	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1330	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1331	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	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
1332	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1333	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1334	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	3	情報提供
1335	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	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	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1337	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー テ	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、創離開	国内	1	情報提供
1338	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー テ	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
1339	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー テ	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	3	情報提供
1340	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー テ	コヴィディエンジャパン	意図せず回転	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1341	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー テ	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1342	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー テ	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プル	トライステープル2.0 リンフォース リロー ド	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い、打針不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1344	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー ド	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い、打針不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1345	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロー ド	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1346	体内固定用組織ステープル	バード キャブシャー	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1347	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステープル形成不良の疑い	術中リーク	国内	1	情報提供
1348	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステープル形成不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1349	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1350	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	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
1351	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステープル形成不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1352	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンドTA30 ステープ ラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、リリース不良、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1353	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカル デバイス	切断	再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
1354	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカル デバイス	切断	フィブリンシースのおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1355	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカル デバイス	曲がり	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
1356	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	センチュリーメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1357	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	センチュリーメディカル	破損	術中出血、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1358	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	センチュリーメディカル	射出不良	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、閉鎖不良の疑い	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

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	3	情報提供
1361	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1362	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、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1363	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	固定不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1364	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1365	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	2	情報提供
1366	体内用結さつクリップ	エンドクリップII ML	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1367	体内用結さつクリップ	エンドクリップII ML	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1368	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	2	情報提供
1369	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	1	情報提供
1370	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、脱落	再手術以外の外科的追加処置、術中出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1371	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	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1372	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
1373	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	国内	3	情報提供
1374	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
1375	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1376	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、変形	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1378	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	5	情報提供
1379	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1380	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1381	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	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1382	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	機器のずれ又は外れ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1383	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	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1384	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1385	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	クリップ形成不良の疑い	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
1386	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	クリップの形成不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1387	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	不明	国内	2	情報提供
1388	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児機能不全	国内	1	情報提供
1389	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	2	情報提供
1390	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1391	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	前期破水、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1392	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	1	情報提供
1393	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	前期破水、体内遺残、胎児胸水増悪	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
1394	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	3	情報提供
1395	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	切迫早産、体内遺残	国内	1	情報提供
1396	大腿動静脈カニューレ	キャビオックス経皮カテーテルキット(X)	テルモ	吸引不良	低酸素症	国内	1	情報提供
1397	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メドロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1398	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	機器のマーキング/表示の問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1399	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	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1400	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	過少投与のおそれ	国内	4	情報提供
1401	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	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1402	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1403	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1404	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	異物体内遺残	国内	4	情報提供
1405	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	不明	眼内炎、追加手術	国内	2	その他
1406	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	流量なし	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1407	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	不適切な流量または注入	後囊破損のおそれ、手術手技の修正	国内	1	その他
1408	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	先端破損	異物体内遺残のおそれ、後囊破損のおそれ、虹彩破損のおそれ	国内	1	その他
1409	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	先端破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1410	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ、術後炎症のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ、角膜内皮障害のおそれ	国内	1	その他
1412	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	6	その他
1413	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1414	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	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1415	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	閉塞、流量なし	角膜熱傷	国内	1	その他
1416	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	5	その他
1417	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
1418	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不適切な流量又は注入	再手術、手術中止	国内	1	その他
1419	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
1420	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	先端破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
1421	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1422	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	より複雑な手術、異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1423	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	接続不良(接続エラー)	駆逐性出血	国内	1	その他
1424	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	作動不良、接続不良(接続エラー)	手術中止	国内	1	その他
1425	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	作動不良	網膜剥離	国内	1	その他
1426	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	作動不良	網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
1427	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(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	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	その他の吸引の不具合、不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1429	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	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1430	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサージョン	八光	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1431	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1432	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	4	情報提供
1433	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
1434	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1435	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
1436	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1437	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1438	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	不明	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1439	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1440	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
1441	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	5	情報提供
1442	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	2	情報提供
1443	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、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1444	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Fascial Closure システム	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	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
1445	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	3	情報提供
1446	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	14	情報提供
1447	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	3	情報提供
1448	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	1	情報提供
1449	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	折れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1450	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
1451	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	2	情報提供
1452	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、亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1453	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
1454	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	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1455	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	3	情報提供
1456	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	再手術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1457	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	5	情報提供
1458	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
1459	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	亀裂	体内遺残、追加処置(チューブ先端部破片の除去)	国内	1	情報提供
1460	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1461	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	単回使用一般静脈用翼付針	シユアシールドSVセット	テルモ	収納困難	出血のおそれ、切創	国内	1	情報提供
1463	単回使用一般静脈用翼付針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	誤穿刺、収納困難の疑い	切創	国内	1	その他
1464	単回使用一般静脈用翼付針	ニプロPSVセット	ニプロ	亀裂、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	2	情報提供
1465	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1466	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	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	1	情報提供
1467	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	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
1468	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	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
1469	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1470	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、亀裂、収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1471	単回使用気管切開チューブ	クリスタル気管切開チューブ	テレフレックスメディカルジャパン	外れ、切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1472	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコーンカニューレP型	高研	不明	心停止	国内	1	その他
1473	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	閉塞の疑い	低酸素脳症	国内	1	その他
1474	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	閉塞の疑い	意識消失、気道閉塞の疑い、低酸素脳症	国内	1	その他
1475	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	部分的な閉塞	呼吸不全の疑い	国内	1	情報提供
1476	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	部分的な閉塞	呼吸不全	国内	1	情報提供
1477	単回使用気管切開チューブ	コーケンマイスタープレス	高研	なし	呼吸不全	国内	1	その他
1478	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	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
1479	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
1480	単回使用気管切開チューブ	シルバー気管切開チューブ	富士システムズ	漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
1481	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	3	情報提供
1482	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
1483	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	破裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1484	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	切断の疑い、剥離	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1485	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	9	情報提供
1486	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	1	情報提供
1487	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1488	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、切断の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1489	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	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1490	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	2	情報提供
1491	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	2	情報提供
1492	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	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1493	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮、切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1494	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1495	単回使用吸引針	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip Ultra(B)	クックメディカルジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1497	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	1	情報提供
1498	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	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1499	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がりの疑い、突出不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1500	単回使用採血用針	BD パキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	4	情報提供
1501	単回使用採血用針	ニプロLSランセット	ニプロ	折れのおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1502	単回使用採血用針	採血針ホルダー付	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	1	情報提供
1503	単回使用自動ランセット	BD セーフティランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1504	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	打針不良	体内遺残	国内	1	情報提供
1505	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術後リーク	国内	2	情報提供
1506	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1507	単回使用手術用ステープラ	エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1508	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	1	情報提供
1509	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	62	情報提供
1510	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、出血、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1511	単回使用椎体用矯正器具	KMC Kyphoplasty システム	ジェイソル・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1512	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	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
1513	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1514	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1515	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	3	情報提供
1516	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、破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1517	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、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1518	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	収縮不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1519	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、造影剤の漏出	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1520	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	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1521	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	拡張不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1522	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折	国内	1	情報提供
1523	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損、抜去困難	再手術のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1524	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損、抜去困難	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1525	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty 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	1	情報提供
1526	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty 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
1527	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	拡張不全、破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1528	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺	国内	1	情報提供
1529	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	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	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	58	情報提供
1531	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1532	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、破損の疑い、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
1533	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、破損の疑い	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	11	情報提供
1534	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	2	情報提供
1535	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	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1536	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	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1537	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	異物体内遺残のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1538	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	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1539	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1540	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
1541	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	追加手術	国内	1	情報提供
1542	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	バイオラックスメディカル デバイス	材料の分割、切断、又は裂け	残留、時間延長	国内	1	情報提供
1543	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1544	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
1545	単回使用縫合糸パサ-	スーチャー-Lasso	Arthrex Japan	崩壊	追加機器が必要、追加措置	国内	1	情報提供
1546	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	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	異所留置	縦隔気腫、出血、損傷、皮下気腫	国内	1	情報提供
1548	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	誤留置	埋没	国内	1	情報提供
1549	短期的使用口腔咽頭チューブ	インターサージカル i-gel	日本メディカルネクスト	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1550	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1551	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティングフォーリーカテーテル	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1552	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	2	情報提供
1553	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	国内	1	情報提供
1554	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
1555	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1556	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1557	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1558	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	12	情報提供
1559	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	1	情報提供
1560	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	国内	1	情報提供
1561	短期的使用鼻咽頭エアウェイ	ポーテックス・経鼻エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	異物体内遺残、呼吸不全	国内	1	情報提供
1562	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル把持鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	不明	胆嚢炎、胆嚢管損傷	国内	1	情報提供
1563	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	切断、挿入不能	血管穿孔のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	中心循環系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	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1565	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vecta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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1566	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vecta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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1567	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1568	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メトロニック	不明	血管損傷、痙攣	国内	1	情報提供
1569	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メトロニック	不明	アレルギー反応、幻視、痙攣	国内	1	情報提供
1570	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
1571	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、心停止	国内	1	情報提供
1572	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 NV3	朝日インテック	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1573	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
1574	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルキット GDM102	グッドマン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1575	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	伸び、切断、挿入不能、潰れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1576	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	亀裂、材料変形の疑い、切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1577	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	不明	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1578	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1579	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1580	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メトロニック	捻れ、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	不明	血管損傷、攣縮	国内	1	情報提供
1582	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	不明	アレルギー反応、幻視、痙攣	国内	1	情報提供
1583	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	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1584	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1585	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	日本メトロニック	不明	意識障害、水頭症、追加手術	国内	1	情報提供
1586	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	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1587	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、追加手術	国内	1	情報提供
1588	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	2	情報提供
1589	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1590	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	塞栓症のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1591	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1592	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	抜去不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1593	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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1594	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、潰れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1595	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	21	情報提供
1596	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
1597	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	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
1598	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	3	情報提供
1599	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1600	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1601	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	折れの疑い、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1602	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	1	情報提供
1603	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	切断、挿入不能	出血性脳血管障害、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1604	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	伸び、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1605	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	材料変形の疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1606	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	材料のねじれ/曲がり	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1607	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
1608	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1609	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1610	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	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
1611	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	血栓症	国内	1	情報提供
1612	中心循環系マイクロカテーテル	プログレート	テルモ	伸び	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1613	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、出血、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1614	中心循環系マイクロカテーテル	マイスターキャス	東郷メディキット	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1616	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	詰まり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1617	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SGバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	拡張不能、切断、破裂の疑い	虚血、血圧低下のおそれ、追加手術	国内	1	その他
1618	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	追加手術、破裂、閉塞	国内	4	情報提供
1619	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、閉塞	国内	2	情報提供
1620	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
1621	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、閉塞	国内	1	情報提供
1622	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
1623	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1624	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	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
1625	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1626	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、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1627	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1628	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	1	情報提供
1629	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1630	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	挿入不能	血栓症	国内	1	情報提供
1631	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置、肺高血圧の増悪	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	呼吸困難、追加処置、肺水腫	国内	1	情報提供
1633	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	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1634	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	不明	気道出血、再開通、追加手術	国内	1	情報提供
1635	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1636	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	外れ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1637	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1638	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	ずれ	虚血、塞栓症のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1639	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
1640	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	なし	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1641	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1642	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1643	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	意識消失、出血	国内	1	情報提供
1644	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1645	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1646	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1647	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1648	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	拡張不能、挿入不能、捻れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1650	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、挿入不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1651	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	早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1652	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	出血性脳血管障害、追加機器が必要、追加手術、動脈瘤の再発、不完全な動脈瘤閉塞	国内	1	情報提供
1653	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1654	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	出血、出血性脳血管障害、破裂	国内	1	情報提供
1655	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、失語症、麻痺	国内	1	情報提供
1656	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1657	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、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1658	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧縮応力による変形、拡張不能、潰れ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1659	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧縮応力による変形、拡張不能	機器の再留置、血栓症、追加機器が必要、要投薬	国内	1	情報提供
1660	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧縮応力による変形	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1661	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧縮応力による変形	出血、出血性脳血管障害、破裂	国内	1	情報提供
1662	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、圧縮応力による変形	虚血性脳血管障害、血栓症、追加機器が必要、閉塞	国内	1	情報提供
1663	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1664	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1665	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	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	2	情報提供
1667	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、潰れ	出血性脳血管障害、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1668	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルコンパクション	虚血性脳血管障害のおそれ、出血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1669	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1670	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	閉塞	国内	2	情報提供
1671	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
1672	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	会話障害、誤嚥性肺臓炎、髄膜炎、追加手術、嚢胞、麻痺	国内	1	その他
1673	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	逆流	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1674	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
1675	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1676	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、離脱不能	追加手術のおそれ	国内	11	情報提供
1677	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、離脱不能	手術時間の延長	国内	4	情報提供
1678	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	5	情報提供
1679	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	2	情報提供
1680	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	追加手術のおそれ	国内	8	情報提供
1681	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	9	情報提供
1682	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	折れ、留置困難	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(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
1683	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1684	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	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1685	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	2	情報提供
1686	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	意図しない機器システムの動作	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1687	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	ずれ、伸び、離脱不能の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1688	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、離脱不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1689	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
1690	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	留置困難	追加手術のおそれ、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1691	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	左室機能不全のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1692	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	解れ	不明	国内	1	情報提供
1693	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	ずれのおそれ	圧較差、狭窄のおそれ、高血圧のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1694	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1695	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	漏れのおそれ	溶血のおそれ	国内	1	情報提供
1696	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セットII	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1697	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	早期離脱、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1698	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1699	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	術後合併症	国内	1	その他
1701	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	出血性脳血管障害、頭痛	国内	1	情報提供
1702	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	不明	出血、神経障害	国内	1	情報提供
1703	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	治療効果の減弱、神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
1704	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1705	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	血管損傷、攣縮	国内	1	情報提供
1706	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	国内	5	情報提供
1707	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	早期離脱	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1708	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	早期離脱	異所留置のおそれ	国内	2	情報提供
1709	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	収縮	追加手術	国内	2	情報提供
1710	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	収縮	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1711	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	4	情報提供
1712	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
1713	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、早期離脱	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1714	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、挿入不能、捻れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1715	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、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1716	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能、切断、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1718	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	15	情報提供
1719	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	なし	視野障害	国内	1	情報提供
1720	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	ずれ、拡張不能	スパズム、追加手術、攣縮	国内	1	情報提供
1721	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	ずれ	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1722	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	留置困難	血管解離、出血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
1723	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	麻痺	国内	1	情報提供
1724	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	神経障害	国内	1	情報提供
1725	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	出血性脳血管障害、破裂	国内	1	情報提供
1726	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	死亡	国内	1	情報提供
1727	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1728	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、視野障害	国内	2	情報提供
1729	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	22	情報提供
1730	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	虚血性脳血管障害、狭窄、血栓症の疑い、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1731	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	一過性脳虚血発作、狭窄	国内	1	情報提供
1732	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	てんかんの疑い、虚血性脳血管障害、共同偏視、麻痺	国内	1	情報提供
1733	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	挿入困難、破損	血管穿孔のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	折りたたみ、展開、又は収納が困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1735	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	折りたたみ、展開、又は収納が困難	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1736	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	拡張不能、伸び	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1737	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1738	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	20	情報提供
1739	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、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1740	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1741	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	変形	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1742	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	不明	出血性脳血管障害、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1743	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	抜去不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1744	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、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1745	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、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
1746	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1747	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1748	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	穿孔のおそれ	国内	6	情報提供
1749	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1750	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、離脱不能	原疾患悪化のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
1751	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	国内	1	情報提供
1752	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	9	情報提供
1753	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	64	情報提供
1754	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	4	情報提供
1755	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	41	情報提供
1756	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1757	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1758	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、離脱不能のおそれ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1759	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
1760	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1761	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	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1762	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	穿孔	国内	2	情報提供
1763	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1764	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	2	情報提供
1765	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1766	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断の疑い、離脱不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1767	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	出血性脳血管障害、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、折れ、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1769	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	穿孔	国内	1	情報提供
1770	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1771	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、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	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	11	情報提供
1773	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	4	情報提供
1774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1775	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、折れ、早期離脱	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1777	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、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1778	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、折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1779	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	14	情報提供
1780	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1781	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	曲がり	血管損傷	国内	1	情報提供
1782	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、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1783	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	患者-機器不適合の疑い	アレルギー反応の疑い、追加手術、頭痛、不完全な動脈瘤閉塞、麻痺、瘤	国内	1	情報提供
1784	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	外れ、伸び、抜去不能	穿孔の疑い、追加機器が必要、破裂のおそれ	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
1785	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	患者-機器不適合	アレルギー反応の疑い、追加手術、頭痛、不完全な動脈瘤閉塞、麻痺、瘤	国内	1	情報提供
1786	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	離脱不能	血栓症、塞栓症、要投薬	国内	1	情報提供
1787	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	意図しない運動	出血、穿孔、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1788	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	ずれ、離脱不能	血栓症、塞栓症、要投薬	国内	1	情報提供
1789	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	インプラントの母血管への突出	血栓症、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	メリットメディカル・ジャパン	不明	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
1791	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1792	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	血栓症	国内	1	情報提供
1793	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	2	情報提供
1794	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	潰れ	虚血性脳血管障害のおそれ、出血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1796	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1797	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	ずれ、潰れ	出血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
1798	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	胎状奇胎	国内	1	その他
1799	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	辺縁前置胎盤	国内	1	その他
1800	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	早産児、低出生体重児	国内	1	情報提供
1801	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	早産児、超低出生体重児	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
1802	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	早産	国内	1	情報提供
1803	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	出血、全前置胎盤、早産	国内	1	その他
1804	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	出血	国内	1	情報提供
1805	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	止血得られず	国内	1	その他
1806	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	壊死	国内	1	情報提供
1807	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	留置困難	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1808	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	血栓症、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1809	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	配置不良	機器の除去、体内遺残	国内	1	情報提供
1810	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 CX	テルモ	配置不良	穿孔の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1811	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR CX35	テルモ	過剰突出、除去不能、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1812	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、追加機器が必要、追加手術	国内	1	情報提供
1813	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1814	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	除去不能、留置困難	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	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	3	情報提供
1816	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	国内	1	情報提供
1817	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	3	情報提供
1818	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	既存状態の悪化のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入困難、留置困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1820	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1821	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	折れ	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	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	拡張不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1823	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	外れ、挿入不能	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	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	留置困難	血栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1825	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	4	情報提供
1826	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	国内	4	情報提供
1827	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	2	情報提供
1828	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
1829	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	国内	1	情報提供
1830	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	切断の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1831	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	塞栓コイルの移動/逸脱/不十分な塞栓	虚血性脳血管障害のおそれ、出血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1832	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	塞栓コイルの移動/逸脱/不十分な塞栓	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1833	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	ずれ	血栓症のおそれ、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1834	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	コイルコンパクション、塞栓コイルの移動/逸脱	虚血性脳血管障害のおそれ、出血性脳血管障害のおそれ	国内	2	情報提供
1835	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	グッドマン	切断	虚血のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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	なし	感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1837	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	心ブロック	国内	1	情報提供
1838	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	7	情報提供
1839	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	不明	血栓症、心停止、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1840	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	機器の抜去、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1841	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	折れ、抜去不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
1842	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	切断、抜去不能	外科的介入、機器の抜去、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1843	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	材料変形、抜去不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1844	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	不明	国内	1	情報提供
1845	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	5	情報提供
1846	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1847	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	手術時間の延長のおそれ	国内	54	情報提供
1848	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、断線	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1849	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1850	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1851	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	塞栓症のおそれ、心筋梗塞の疑い、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1852	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良、空気混入	空気塞栓	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
1853	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	国内	2	情報提供
1854	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
1855	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋虚血	国内	1	情報提供
1856	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	4	情報提供
1857	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	48	情報提供
1858	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	徐脈、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1859	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
1860	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
1861	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	スパズム	国内	2	情報提供
1862	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	1	情報提供
1863	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1864	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1865	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1866	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1867	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	潰れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1868	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta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	1	情報提供
1869	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta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	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1871	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	曲がり、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1872	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1873	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	浮腫	国内	1	情報提供
1874	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、麻痺	国内	1	情報提供
1875	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	5	情報提供
1876	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	2	情報提供
1877	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	塞栓症、出血	国内	1	情報提供
1878	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1879	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	スパズム	国内	1	情報提供
1880	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残、内頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	1	情報提供
1881	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、麻痺	国内	1	情報提供
1882	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	血腫、麻痺	国内	1	情報提供
1883	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
1884	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1885	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	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1886	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

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、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1888	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサプライ	切断のおそれ、裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1889	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサプライ	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1890	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	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1891	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	4	情報提供
1892	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	5	情報提供
1893	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	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1894	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	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1895	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	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1896	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	既存状態の悪化のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1897	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	潰れ、抜去不能	既存状態の悪化のおそれ、治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
1898	中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳血栓吸引カテーテル	テルモ	潤滑性低下、剥離の疑い	虚血性脳血管障害、体内遺残の疑い	国内	1	その他
1899	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	東海メディカルプロダクツ	伸び	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1900	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	東海メディカルプロダクツ	穴	血管解離	国内	1	情報提供
1901	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
1902	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	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1903	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	亀裂	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1905	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	1	情報提供
1906	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1907	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1908	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック	亀裂、事故除去	血液損失	国内	1	情報提供
1909	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック	亀裂	血液損失のおそれ	国内	3	情報提供
1910	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック	液体の漏出、亀裂	血液損失	国内	1	情報提供
1911	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック	スーチャーリングが緩い、事故除去	血液損失、心停止	国内	1	情報提供
1912	中心循環系動静脈カニューレ	オブティサイト	エドワーズライフサイエンス	穴	血液損失	国内	1	情報提供
1913	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	膨張の問題	血管穿孔のおそれ、原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1914	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	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1915	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1916	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	破損	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1917	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	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1918	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	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1919	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	伸長、折れ、挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1920	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	破裂	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	テンポラリーオクリュージョンバルーンカテーテルⅢ	富士システムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1922	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	膨張の問題	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1923	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	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1924	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破裂	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1925	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損、膨張の問題	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1926	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1927	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	収縮不能	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
1928	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	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1929	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	意識障害、水頭症、追加手術	国内	1	情報提供
1930	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	2	情報提供
1931	中心静脈用カテーテル	CV 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	2	情報提供
1932	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、詰まり、折れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1933	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	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1934	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	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1935	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、空気混入	意識障害、空気塞栓、麻痺	国内	1	情報提供
1936	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1937	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1939	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	2	情報提供
1940	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	国内	1	情報提供
1941	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	事故除去	出血	国内	1	情報提供
1942	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1943	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1944	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1945	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
1946	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1947	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、捻れ、除去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1948	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、外れ、曲がり、固着、挿入不能、潰れ	疼痛	国内	1	情報提供
1949	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	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
1950	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース EX	テルモ	なし	出血、輸血	国内	1	情報提供
1951	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	1	情報提供
1952	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
1953	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
1954	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	壊死のおそれ	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
1955	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	エラーが表示されて使用できない	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
1956	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	2	情報提供
1957	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おそれ	国内	1	情報提供
1958	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	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
1959	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	6	情報提供
1960	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	カテーテルのシャフト部分の破損	生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	1	情報提供
1961	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1962	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	4	情報提供
1963	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	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1964	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	4	その他
1965	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	9	情報提供
1966	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	4	その他
1967	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	3	情報提供
1968	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	既存状態の悪化のおそれ、治療効果の減弱の 疑い	国内	1	その他
1969	長期使用尿管用チューブステント	RUSCH Tumor 尿管ステント	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1970	長期使用尿管用チューブステント	トリア	ポストン・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	2	情報提供
1971	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セッ ト	メディコン	切断	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(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1973	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	SBカワスミ	脱落、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1974	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
1975	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	接続困難	胃粘膜損傷、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1976	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
1977	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	国内	1	情報提供
1978	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
1979	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	3	情報提供
1980	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	事故抜去、切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1981	長期的使用胃瘻用ボタン	フェイスルPEGキット	クリエートメディック	不明	裂傷	国内	1	情報提供
1982	長期的使用胃瘻用ボタン	フェイスルPEGキット	クリエートメディック	不明	裂け	国内	1	情報提供
1983	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1984	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	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1985	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	異物体内遺残	国内	3	情報提供
1986	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1987	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースP E G キット	SBカワスミ	切断、挿入不能	異物遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
1988	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供

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
1989	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	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1990	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
1991	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
1992	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	3	情報提供
1993	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1994	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
1995	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1996	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1997	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1998	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まりの疑い	不明	国内	2	情報提供
1999	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、痛み	国内	1	情報提供
2000	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	外れ	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
2001	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	体内遺残、癒着	国内	1	その他
2002	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術、皮膚炎	国内	1	情報提供
2003	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
2004	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	ずれの疑い	穿孔	国内	1	情報提供
2005	長期的使用注入用植込みポート	バード スリムポート	メディコン	外れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	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	1	情報提供
2007	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	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2008	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2009	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2010	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2011	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	3	情報提供
2012	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	18	情報提供
2013	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	穴	皮下漏出	国内	1	情報提供
2014	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	1	情報提供
2015	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	7	情報提供
2016	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	13	情報提供
2017	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	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2018	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	皮下漏出	国内	3	情報提供
2019	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	発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
2020	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、皮下漏出	国内	1	情報提供
2021	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	1	情報提供
2022	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、注入不能	治療/処置の遅れのおそれ	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
2023	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2024	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	2	情報提供
2025	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	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2026	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	痛み、発赤、皮下漏出、皮膚炎	国内	1	情報提供
2027	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	腫れ、痛み、皮下漏出	国内	2	情報提供
2028	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	国内	2	情報提供
2029	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	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2030	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
2031	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	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2032	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、漏れ	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2033	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2034	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、穴、漏れ	筋固縮/筋強直/筋強剛/筋硬直、静脈炎、痛み、発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
2035	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、亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
2036	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	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2037	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、凹み、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2038	直腸用チューブ	ベリスティーン トランスアナルイリゲーション	コロプラスト	不明	出血、穿孔、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
2039	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	飛散、漏出	疼痛のおそれ	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
2040	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	亀裂、飛散、漏出	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2041	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	1	情報提供
2042	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	電源問題	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2043	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	電源が入らない	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2044	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2045	電動式低吸吸引器	メラサキューム009	泉工医科工業	破損	肺虚脱、皮下気腫	国内	1	その他
2046	電動式内視鏡レンズ洗浄器	インスタクリア レンズ洗浄シース	オリンパスメディカルシス テムズ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2047	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2048	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	伸び	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2049	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2050	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
2051	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
2052	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	異物体内遺残のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2053	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、曲がり	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2054	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2055	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	7	情報提供
2056	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	16	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	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
2058	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	分離が早すぎるの疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2059	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	3	情報提供
2060	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	9	情報提供
2061	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	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2062	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	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2063	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2064	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	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2065	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2066	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	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	4	情報提供
2067	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2068	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	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	6	情報提供
2069	動脈採血キット	動脈血採血キット	スミスメディカル・ジャパン	破損	針刺し/穿刺	国内	1	情報提供
2070	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード SKYLITE バスケットカテーテル	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2071	能動式圧注入調節装置	DiamondTempイリゲーションポンプ(イリゲーションポンプ)	日本メトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2072	能動式圧注入調節装置	DiamondTempイリゲーションポンプ(チュービングセット)	日本メトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	3	情報提供
2073	能動式圧注入調節装置	DiamondTempイリゲーションポンプ(チュービングセット)	日本メトロニック	接続不良の疑い	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(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳室ドレナージ	カネカ	ひび割れ	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
2075	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージ	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2076	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	切断	意識低下	国内	1	情報提供
2077	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
2078	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	1	情報提供
2079	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	機器の再留置、体内遺残	国内	1	情報提供
2080	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	異物体内遺残、機器の再留置	国内	1	情報提供
2081	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	2	情報提供
2082	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い	国内	1	情報提供
2083	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	2	情報提供
2084	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	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
2085	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	亀裂、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
2086	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2087	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	開閉困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2088	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	4	情報提供
2089	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
2090	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	電源が入らない	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
2091	汎用光源	ラディアンス EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2092	汎用診療・処置台	MALVESTIOベッド	TKB	意図しない機器システムの動作の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2093	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	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
2094	汎用注射筒	テルモンリンジ	テルモ	漏れ	疼痛	国内	1	その他
2095	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	気泡の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2096	汎用電動式手術台	MOT-5601SRMB電動油圧手術台	ミズホ	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2097	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	ゲティンゲグループ・ジャ パン	エラー発生、作動不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2098	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	ゲティンゲグループ・ジャ パン	エラー発生、作動不良	手術手技の遅延	国内	3	情報提供
2099	汎用電動式手術台	手術台 MOT-VS700Uj	ミズホ	作動不良	軽度の外傷、疾患、手術時間の延長のおそれ、 障害のおそれ	国内	2	情報提供
2100	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-3602	ミズホ	作動不良	挫傷のおそれ	国内	1	その他
2101	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-2300	トップ	電磁干渉	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
2102	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-7200	トップ	過量投与の疑い	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫のおそれ	国内	1	情報提供
2103	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	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2104	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
2105	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	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
2106	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	被膜拘縮	国内	1	情報提供
2107	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、皮膚菲薄化	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
2108	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、早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2109	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、皮膚壊死	国内	1	情報提供
2110	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	国内	1	情報提供
2111	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	トキシックショック症候群、早期抜去	国内	1	その他
2112	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
2113	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	国内	1	情報提供
2114	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	エキスパンダー位置異常、早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2115	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	不明	国内	1	情報提供
2116	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	2	情報提供
2117	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	国内	2	情報提供
2118	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	早期抜去の疑い	国内	1	情報提供
2119	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	1	情報提供
2120	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	6	情報提供
2121	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	胸腺腫、早期抜去	国内	1	その他
2122	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	接触皮膚炎	国内	1	情報提供
2123	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	水疱	国内	1	情報提供
2124	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	そう痒感	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	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	皮膚びらん	国内	1	情報提供
2126	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	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2127	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	接触皮膚炎	国内	1	情報提供
2128	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	紅斑、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2129	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	紅斑	国内	1	情報提供
2130	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	過敏症/アレルギー反応の疑い、接触皮膚炎	国内	1	情報提供
2131	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	そう痒感、紅斑	国内	3	情報提供
2132	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	接触皮膚炎の疑い	国内	1	情報提供
2133	皮膚用接着剤	リキバンド エクシード	日本メディカルネクスト	不明	そう痒感、接触皮膚炎、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2134	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	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2135	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	狭窄の疑い、収縮不能の疑い	嘔吐のおそれ	国内	1	情報提供
2136	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	外れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2137	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
2138	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2139	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
2140	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	1	情報提供
2141	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	折れの疑い	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
2142	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2143	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	穴、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2144	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
2145	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2146	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2147	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、折れ、潰れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2148	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	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	その他
2149	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	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2150	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	折れの疑い	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2151	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	穴	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2152	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	換気不全のおそれ、再挿管	国内	3	情報提供
2153	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	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	3	情報提供
2154	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 カフ上部吸引機能付	日本メディカルネクスト	穴	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2155	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 カフ上部吸引機能付	日本メディカルネクスト	外れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2156	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 カフ上部吸引機能付	日本メディカルネクスト	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2157	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	事故抜去	不明	国内	1	情報提供
2158	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	不明	低酸素症	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	気体の漏出、不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	2	情報提供
2160	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	気体の漏出、不完全又は不適切な接続	低酸素症	国内	1	情報提供
2161	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2162	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	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
2163	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	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
2164	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	イレウス、再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2165	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト クーゲルパッチ	メディコン	不明	感染	国内	1	情報提供
2166	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	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2167	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	後壁縫合の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
2168	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、体液の貯留	国内	3	情報提供
2169	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	抜去困難、縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2170	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2171	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	破損、抜去困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2172	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	破損、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2173	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2174	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	打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2175	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	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、止血不全、組織損傷	国内	2	情報提供
2177	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、止血不全	国内	1	情報提供
2178	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	狭窄の疑い、体液の貯留	国内	2	情報提供
2179	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、体液の貯留	国内	1	情報提供
2180	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、腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
2181	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、再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
2182	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	2	情報提供
2183	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、狭窄	国内	1	情報提供
2184	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	組織損傷	国内	1	情報提供
2185	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	1	情報提供
2186	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2187	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
2188	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	4	情報提供
2189	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2190	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	5	情報提供
2191	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2192	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	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
2193	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	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残の疑い、動脈瘤	国内	1	情報提供
2194	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	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
2195	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2196	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	通過不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2197	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	打針不良、破損、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2198	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	打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2199	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	打針不良	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
2200	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	後壁縫合	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2201	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	開放不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2202	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	なし	閉塞	国内	2	情報提供
2203	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	なし	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残の疑い、動脈瘤	国内	1	情報提供
2204	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	その他の動作不良、抜去困難	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
2205	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	その他の動作不良、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2206	非血管系バルーン用加圧器	インフレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	包装不良	二次感染のおそれ	国内	1	その他
2207	非血管用ガイドワイヤ	エンドセレクター	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、機器の抜去	国内	1	情報提供
2208	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2209	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2210	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2211	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2212	非血管用ガイドワイヤ	テックワイヤー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2213	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2214	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	異物体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2215	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	3	情報提供
2216	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	切断	異物体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2217	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2218	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	材質劣化、材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2219	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	穴、材質劣化、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2220	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	拡張不能、材質劣化、材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2221	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	拡張不能、穴、材質劣化、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	4	回収(改修)
2222	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	拡張不能、穴、材質劣化、材料の分割、材料の変色、切断、又は裂け、漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	回収(改修)
2223	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	拡張不能、穴、材質劣化	体内遺残のおそれ	国内	3	回収(改修)
2224	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2225	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2226	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	亀裂、漏れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、亀裂、漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2228	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2229	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	拡張不能、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2230	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器質血栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、破損、又は裂け	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2231	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	穴、材質劣化、材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2232	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	拡張不能、亀裂、穴、材質劣化、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2233	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	5	その他
2234	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	14	情報提供
2235	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	液体の漏出、傷ついた材料	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
2236	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	液体の漏出、機器のずれ又は外れ、材料変形の疑い	皮膚疾患のおそれ	国内	1	情報提供
2237	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	液体の漏出	被曝のおそれ	国内	1	その他
2238	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	液体の漏出	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
2239	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	不明	出血、心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2240	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	不明	国内	1	その他
2241	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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、前立腺へのハイドロゲル流入の疑い、直腸へのハイドロゲルの流入の疑い、追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
2242	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	血管穿孔の疑い、出血	国内	1	情報提供
2243	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	過敏症/アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの膀胱への流入の疑い、出血、膀胱結石	国内	1	情報提供
2245	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器の誤配置	ハイドロゲル流入の疑い	国内	1	情報提供
2246	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	不明	麻痺性イレウス	国内	1	情報提供
2247	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	不明	詳細不明の感染症、尿路感染、膿瘍、発熱	国内	1	その他
2248	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	不明	消化管穿孔	国内	1	情報提供
2249	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	不明	消化管出血	国内	2	その他
2250	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	スパーサー残存	腫脹、浮腫	国内	1	その他
2251	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	追加手術	国内	1	情報提供
2252	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、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2253	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
2254	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2255	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	11	情報提供
2256	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	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2257	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	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2258	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
2259	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	穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2260	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	曲がり、伸び、挿入不能、潰れ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	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、破裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2262	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	3	情報提供
2263	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2264	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、吸引不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2265	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	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2266	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	5	情報提供
2267	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2268	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	割れ、亀裂	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2269	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2270	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、穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2271	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2272	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2273	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2274	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2275	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	11	情報提供
2276	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2277	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	ニプロPICCセット	ニプロ	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
2278	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	3	情報提供
2279	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2280	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2281	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	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2282	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2283	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、剥離、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2284	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	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2285	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血	国内	1	情報提供
2286	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	追加手術	国内	1	情報提供
2287	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	2	情報提供
2288	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2289	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過少吸引	体液の貯留	国内	1	情報提供
2290	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	腹痛、閉塞	国内	1	情報提供
2291	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	貧血、輸血	国内	2	情報提供
2292	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	追加手術、腹痛、閉塞、癒着、嘔吐	国内	1	情報提供
2293	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	十二指腸狭窄	国内	1	その他
2294	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	感染症、予想外の医療介入、要投薬	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
2295	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	閉塞、癒着	国内	1	情報提供
2296	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	閉塞	国内	10	情報提供
2297	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	膿瘍	国内	1	情報提供
2298	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、膿瘍の疑い	国内	3	情報提供
2299	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	肝障害/肝機能障害、骨盤内炎症性疾患、発熱	国内	1	情報提供
2300	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	腹腔内感染	国内	2	情報提供
2301	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
2302	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	麻酔覚醒のおそれ	国内	1	情報提供
2303	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、輸血、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2304	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
2305	輸液ポンプ用ストップコック	テルフュージョン三方活栓	テルモ	外れ	出血	国内	1	情報提供
2306	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	漏れ	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2307	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	亀裂、漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
2308	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
2309	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	キズ、漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
2310	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	動作不能	不十分な疼痛緩和	国内	1	情報提供
2311	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	過少投与	悪心、頭痛、腹痛	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
2313	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2314	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	10	情報提供
2315	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	亀裂、空気混入、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2316	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	機器のずれ又は外れ、飛散、漏出	出血	国内	1	情報提供
2317	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	機器のずれ又は外れ、亀裂、白化	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2318	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
2319	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	破損のおそれ	失血	国内	1	情報提供
2320	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ	空気注入のおそれ、血圧低下のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2321	卵管形成術用カテーテル	FTカテーテルキット	テルモ	外れ、伸び、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2322	輪状甲状腺切開キット	ミントラック II	スミスメディカル・ジャパン	不明	気道閉塞、出血、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
2323	輪状甲状腺切開キット	ミントラック II	スミスメディカル・ジャパン	挿入困難	低酸素症、脳浮腫	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

分類(4): 生体機能補助・代行機器(6,831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	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	4	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
3	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、溶血	国内	2	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	1	その他
7	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
8	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	心不全	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	血小板減少症	国内	2	その他
10	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、手術時間の延長	国内	2	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	3	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	Lv-Rvシヤント	国内	1	その他
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	切れの疑い、弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	自己組織の増殖、動作不良のおそれ	機器摘出、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
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	血栓付着の疑い、動作不良	圧較差上昇、血栓のおそれ	国内	1	情報提供
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	血栓付着の疑い	血栓のおそれ	国内	1	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	血栓付着、動作不良	心房細動	国内	1	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	曲がり	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	ずれの疑い	逆流、心タンポナーデ、心不全	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ、弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
23	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、呼吸困難、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
24	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	動作不良	バルブインバルブ、呼吸困難	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	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
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	自己組織の増殖	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	構造的弁劣化、自己組織の増殖、弁周囲逆流	仮性動脈瘤、感染、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	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
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	構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
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	構造的弁劣化、自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	逆流、呼吸困難、再手術、心不全、低血圧	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	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、胸水貯留、呼吸困難、再手術、入院	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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GT	アボットメディカルジャパン	不明	仮性動脈瘤、再手術、追加手術	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	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	自己組織の増殖	機器摘出、再手術、心内膜炎	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	構造的弁劣化のおそれ	バルブインバルブのおそれ	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	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
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	構造的弁劣化、自己組織の増殖、閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	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	構造的弁劣化、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	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	構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
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	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、呼吸困難、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	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	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	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
45	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、心原性ショック	国内	1	情報提供
46	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	不明	国内	1	情報提供
47	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、破裂	国内	1	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	5	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	患者-人工弁ミスマッチの疑い、狭窄	国内	1	情報提供
50	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	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	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	切れ	逆流	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	石灰化	虚血性脳血管障害、狭窄、呼吸困難、心不全	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	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	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	構造的劣化	狭窄	国内	2	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	開放不全、血栓付着の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
56	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	エドワーズライフサイエンス	切れ	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
57	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	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
58	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	エドワーズライフサイエンス	石灰化	圧較差上昇、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
59	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	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、心不全	国内	1	情報提供
60	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	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
61	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	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、不完全整合	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
62	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	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、切れ、変質	狭窄	国内	1	情報提供
63	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
64	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
65	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
66	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
67	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、心不全	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	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
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	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
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	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	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	構造的劣化のおそれ	機器摘出	国内	1	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	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、不完全整合	バルブインバルブ、逆流、心不全、肺高血圧症	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、切れ、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	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	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄	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	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	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	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全、肺高血圧症	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
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全、伝導障害、肺高血圧症	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	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	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、逆流、狭窄、呼吸困難、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、狭窄	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	国内	2	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	開放不全、石灰化、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	切れ、変質	逆流	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、不完全整合、変質	めまい、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	自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
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、変質	バルブインバルブ、狭窄	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、不完全整合	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、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	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	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
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	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	カーベ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	出血	国内	1	情報提供
103	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EASE ThermoFix Process	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
104	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EASE ThermoFix Process	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、呼吸困難、失神	国内	1	情報提供
105	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
106	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
107	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、呼吸困難	国内	1	情報提供
108	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
109	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	2	情報提供
110	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
111	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、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
112	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
113	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EASE ThermoFix 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
114	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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	機器摘出	国内	1	情報提供
115	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、呼吸困難	国内	2	情報提供
116	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、心不全	国内	1	情報提供
117	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、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
118	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、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
119	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
120	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	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
123	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、狭心症、心不全、肺高血圧症	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全の疑い、石灰化、閉鎖不全の疑い、癒着	機器摘出	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い、切れ	逆流	国内	1	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	切れ	逆流	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
134	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	破裂	国内	1	情報提供
135	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	逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
137	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	切れの疑い、不完全整合	逆流、心不全	国内	1	情報提供
138	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
139	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
140	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
141	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	スーチャーループ、開放不全、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
142	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	変質	感染の疑い、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
143	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜パッチ XenoSure	レメイト・バスキュラー	生体適合性不良	術後創感染	国内	1	その他
144	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	開放不全、血栓付着	機器摘出、血栓、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	感染	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	国内	2	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	インプラントの破裂	インプラント摘出のおそれ	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出のおそれ	国内	2	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	インプラントの損傷	インプラント摘出、疼痛	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	インプラントの損傷	インプラント交換	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	漿液腫	国内	2	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	両側インプラント摘出、両側リンパ節転移	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
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	被膜拘縮の疑い、漿液腫	国内	1	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IV)	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	2	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	皮膚壊死	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	乳癌	国内	1	情報提供
158	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	癌転移	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	炎症、被膜拘縮(ベーカー分類III)、漿液腫	国内	1	情報提供
160	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	右インプラント摘出、左乳癌	国内	1	情報提供
161	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	リンパ節症	国内	1	その他
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	リンパ腫、多発肝転移、多発骨転移	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	リンパ腫	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	インプラント摘出のおそれ、そう痒症、炎症	国内	1	情報提供
165	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、乳房皮膚知覚異常	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	1	情報提供
167	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、左右非対称	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、血腫	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、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	インプラント摘出、リンパ腫	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	インプラント摘出、インプラント露出、感染、漿液腫	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	インプラント摘出、インプラント露出、感染、腫脹、蜂窩織炎	国内	1	その他
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	インプラント摘出、インプラント露出	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	インプラント摘出	国内	4	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	不明	インプラント位置異常、被膜拘縮(ベーカー分類IV)	国内	1	情報提供
177	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント位置異常、インプラント摘出、被膜拘縮(ベーカー分類III)	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	不明	インプラント位置異常、インプラント交換のおそれ	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	不明	被膜拘縮(ベーカー分類I、III)、インプラント位置異常	国内	1	情報提供
180	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント摘出のおそれ、疼痛	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出のおそれ	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出	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	インプラントの損傷	インプラント摘出のおそれ	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	インプラントの損傷	インプラント摘出、血腫	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	インプラントの損傷	インプラント摘出、リンパ節腫脹、乳癌	国内	1	その他
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	インプラントの損傷	インプラント摘出、ヒトアジュバント病の疑い	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
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	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	6	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	インプラントの損傷	インプラント交換のおそれ	国内	3	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	インプラントの損傷	インプラント交換、漿液腫	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	インプラントの損傷	インプラント交換、被膜拘縮(ペーカークラスI)	国内	1	情報提供
191	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	インプラントの損傷	インプラント交換、肥厚性癒痕、被膜拘縮ペーカークラス不明	国内	1	情報提供
192	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	インプラントの損傷	インプラント交換、乳癌	国内	1	情報提供
193	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	インプラントの損傷	インプラント交換	国内	6	情報提供
194	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	インプラントの損傷	インプラント位置異常、インプラント摘出	国内	1	情報提供
195	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	インプラントのしわ、インプラントの損傷	インプラント交換、肥厚性癒痕	国内	1	情報提供
196	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	東洋紡	なし	術後創感染	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	髄液漏	国内	4	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	髄液貯留、脳浮腫	国内	1	情報提供
199	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染症、髄液漏	国内	2	情報提供
200	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、髄液漏	国内	1	情報提供
201	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、感染症の疑い	国内	1	情報提供
202	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	血液漏出	国内	1	情報提供
203	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	経時劣化の疑い、破裂の疑い、剥離の疑い	血液漏出、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
204	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	アレルギー反応の疑い、骨溶解、再手術のおそれ、発赤、滲出	国内	1	その他
205	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	材料の分離	追加機器が必要	国内	1	情報提供
206	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	漏出	出血、追加手術	国内	1	情報提供
207	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	漏出	出血のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
208	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	漏出	偽動脈瘤、胸水貯留、血腫、心不全/うっ血性心不全、追加手術、漿液腫	国内	1	情報提供
209	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	不明	追加手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
210	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルウィーブ	テルモ	不明	偽動脈瘤、虚血性心疾患のおそれ、血腫、追加機器が必要、肺内穿破、閉塞	国内	1	その他
211	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルシール	テルモ	漏出の疑い	偽動脈瘤、追加機器が必要	国内	1	情報提供
212	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルシール	テルモ	漏出	血腫、縦隔炎、出血、追加手術	国内	1	情報提供
213	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルシール	テルモ	破裂、漏出	画像検査の追加、偽動脈瘤、追加機器が必要、追加手術、漿液腫、疼痛	国内	1	情報提供
214	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルシール	テルモ	潰れ、漏出	血腫、出血、追加手術、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
215	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケックSEALPTFE人工血管 Wrapped	テルモ	狭窄の疑い	静脈圧上昇、追加手術、閉塞、閉塞の疑い、要投薬	国内	1	情報提供
216	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	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
217	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	留置困難	機器摘出	国内	1	情報提供
218	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
219	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
220	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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、心内膜炎	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、狭窄、再手術	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、逆流、狭窄、再手術	国内	2	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、逆流	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	冠動脈閉塞、機器摘出	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	圧較差上昇、機器摘出、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	不完全整合	機器摘出、手術時間の延長	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	不完全整合	機器摘出	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	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全、入院	国内	1	情報提供
230	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
231	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
232	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	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	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
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	血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
235	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
236	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
237	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術、出血、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
239	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	感染、機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
240	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
241	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
242	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	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
243	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	機器摘出、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
245	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	亀裂	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	外れ、亀裂、石灰化、変質、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、弁輪解離	国内	1	情報提供
247	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	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
248	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	心タンポナーデ、心筋損傷、追加手術	国内	1	情報提供
249	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、大血管穿孔	国内	1	情報提供
250	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
251	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	抜去不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
252	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
253	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	心穿孔	国内	1	情報提供
254	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent injectトラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	不明	外科的介入、眼圧上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	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	ステント位置不正、ステント偏位	外科的介入、眼圧上昇	国内	1	情報提供
256	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム	Glaukos Japan	ステント閉塞	外科的介入、眼圧上昇、周辺虹彩前癒着、虹彩炎	国内	1	情報提供
257	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	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
258	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
259	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
260	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不良の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
261	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	漏れ	菌血症のおそれ、血液損失、失血	国内	1	情報提供
262	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	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
263	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	2	情報提供
264	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	破裂、閉塞	国内	1	情報提供
265	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	破裂	国内	1	情報提供
266	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	2	情報提供
267	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
268	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
269	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
270	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、再手術	国内	1	情報提供
271	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、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
272	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
273	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
274	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
275	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
276	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	情報提供
277	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	再灌流障害の疑い、心停止	国内	2	情報提供
278	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
279	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	剥離の疑い	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
280	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
281	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン 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	1	情報提供
282	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
283	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	不明	国内	1	情報提供
284	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
285	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術	国内	1	情報提供
286	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術の疑い	国内	1	情報提供
287	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術、通過障害	国内	1	情報提供
288	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	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	悪心、異物体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
290	胃十二指腸用ステント	JLL胃十二指腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	追加手術	国内	2	情報提供
291	胃十二指腸用ステント	JLL胃十二指腸用ステント	日本ライフライン	ずれ	腸穿孔	国内	1	情報提供
292	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
293	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンピセント	センチュリーメディカル	亀裂	再狭窄	国内	1	情報提供
294	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	2	情報提供
295	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
296	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
297	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
298	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	シグナルのアーチファクト/ノイズ	既存状態の悪化のおそれ、誤診、誤分類のおそれ	国内	1	情報提供
299	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
300	下肢再建用人工材料	HMRS付属コンポーネント	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
301	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
302	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	外れ	感染の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
303	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	外れ	異物体内遺残のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
304	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損の疑い	関節の不安定性、再置換のおそれ	国内	2	情報提供
305	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	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	部分的な閉塞の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
307	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	不明	低酸素飽和度	国内	1	情報提供
308	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	機器内の空気/ガスの混入	低酸素症	国内	1	情報提供
309	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不適切な流量又は注入の疑い	低酸素飽和度	国内	1	その他
310	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不意のシャットダウン	低酸素飽和度	国内	1	その他
311	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	電源が入らない、不意のシャットダウン	低酸素飽和度	国内	1	情報提供
312	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	作動不良の疑い	不明	国内	1	その他
313	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	緩み(接続外れ)	不明	国内	1	その他
314	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	胸水貯留、呼吸不全、心室頻拍	国内	1	その他
315	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
316	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	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
317	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
318	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	虚血性脳血管障害の疑い、肺炎	国内	2	情報提供
319	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	白血球数値上昇	国内	2	情報提供
320	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
321	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	胸痛、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
322	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	外科的処置、血圧低下、血管解離、血管損傷、心膜液増加、入院期間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	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の疑い、胸痛、心筋梗塞、心房細動、追加処置、非特異的EKG/ECG変化	国内	1	情報提供
324	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の疑い、虚血性脳血管障害、塞栓症、心筋梗塞、追加処置、非特異的EKG/ECG変化、閉塞	国内	2	情報提供
325	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、胸痛、追加処置、入院期間延長、閉塞	国内	1	情報提供
326	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、胸痛、心停止、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
327	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	なし	国内	2	情報提供
328	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	挿入不能、抜去不能、変形	血管解離	国内	1	情報提供
329	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	拡張不能、破裂	血管穿孔	国内	1	情報提供
330	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
331	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
332	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	めくれ、破裂	なし	国内	1	情報提供
333	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
334	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、曲がり、挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
335	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
336	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	再狭窄、追加処置、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
337	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	使用期限の誤り	感染のおそれ	国内	1	情報提供
338	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	外科的処置、冠動脈瘤	国内	1	情報提供
339	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、追加処置、低血圧、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
340	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	圧着不良	ステント追加術、血管穿孔、追加処置、低血圧、閉塞	国内	1	情報提供
341	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント血栓症のおそれ、圧着不良	追加処置	国内	1	情報提供
342	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、心停止、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
343	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、虚血の疑い、虚血性脳血管障害、胸痛、多臓器不全の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
344	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
345	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	スローフロー、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
346	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	ステント追加術、血管穿孔	国内	1	情報提供
347	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の疑い	国内	1	情報提供
348	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ、破裂	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
349	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
350	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	ステント追加術、心室細動、体内遺残	国内	1	情報提供
351	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	体内遺残	国内	1	情報提供
352	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	ステント追加術、血管解離、手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
353	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	ステント追加術	国内	1	情報提供
354	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良、短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
355	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コナナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	2	情報提供
356	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コナナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	外れ	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心室細動、追加処置	国内	1	情報提供
358	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	塞栓症のおそれ、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
359	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	ステント追加術、心筋梗塞のおそれ	国内	1	情報提供
360	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ、拡張不能、切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
361	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
362	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	日本メトロニック	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
363	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	日本メトロニック	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
364	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	日本メトロニック	不明	急性ステント血栓症の疑い、虚血性脳血管障 害、心停止	国内	1	情報提供
365	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	日本メトロニック	収縮不能	心筋虚血のおそれ	国内	1	情報提供
366	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	日本メトロニック	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
367	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	日本メトロニック	異所留置	ステント追加術、血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
368	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステ ントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	手術時間の延長の疑い、追加のインターベン ション	国内	2	情報提供
369	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステ ントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそ れ、追加のインターベンションのおそれ	国内	1	情報提供
370	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステ ントシステム	バイオトロニックジャパン	ステントの血管壁への密着不良の疑い	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
371	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	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
372	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	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
373	眼内ドレーン	アーメド緑内障バルブ	ジャパンフォーカス	不明	眼圧上昇の疑い	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
374	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	低眼圧	国内	1	情報提供
375	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	視力低下、網膜色素上皮裂孔、網膜剥離	国内	1	その他
376	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	角膜混濁、機器の抜去、追加手術	国内	1	その他
377	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	角膜混濁、機器の抜去	国内	2	その他
378	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	角膜混濁	国内	1	その他
379	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの露出	追加手術	国内	1	情報提供
380	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の閉塞の疑い	再手術	国内	1	その他
381	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の閉塞のおそれ	眼圧上昇	国内	1	情報提供
382	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇	国内	1	情報提供
383	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
384	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	前房消失、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
385	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	前房消失、低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
386	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	前房消失、低眼圧	国内	1	情報提供
387	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	前房消失	国内	1	情報提供
388	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	前房出血	国内	2	情報提供
389	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	浅前房、低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
390	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇の疑い	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
391	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
392	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、再手術	国内	2	その他
393	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、機器の再留置	国内	1	その他
394	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	1	情報提供
395	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	医療機器除去、角膜内皮障害	国内	1	情報提供
396	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	虹彩接触	国内	1	情報提供
397	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	前房消失	国内	2	情報提供
398	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	前房出血	国内	1	情報提供
399	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	視力低下、浅前房、低眼圧	国内	1	情報提供
400	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	再手術、挿入部位の肉芽形成	国内	1	その他
401	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	結膜癒着	国内	1	その他
402	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	眼圧上昇、眼圧上昇	国内	1	情報提供
403	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	なし	眼圧上昇	国内	8	情報提供
404	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	デバイスの露出	再手術、前房虚脱、低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	その他
405	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	デバイスの露出	結膜炎	国内	1	情報提供
406	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	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
407	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	血栓塞栓症	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	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	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
409	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	偽動脈瘤、細菌感染、心ブロック、心内膜炎	国内	2	その他
410	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器の抜去、詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
411	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器の抜去、血栓症/血栓	国内	1	情報提供
412	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	機器の形状及び/又は大きさが不適切	追加手術	国内	1	情報提供
413	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	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
414	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	留置困難	機器摘出	国内	1	情報提供
415	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	視力低下、脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
416	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
417	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	冠動脈閉塞の疑い、虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
418	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	破損	なし	国内	1	情報提供
419	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	動作不良	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
420	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	動作不良	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
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	断裂	手術時間の延長	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	自己組織の増殖、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全の疑い、貧血、溶血	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	自己組織の増殖、動作不良	機器摘出、逆流、再手術	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	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術、心不全の疑い、貧血、溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	外れ、留置困難	機器摘出	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	外れ	なし	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、閉鎖不全	機器摘出	国内	1	情報提供
428	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、破損、閉鎖不全	なし	国内	1	情報提供
429	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	機器摘出、血栓、追加手術、不整脈	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	弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長のおそれ	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	逆流、心不全	国内	1	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	逆流、再手術のおそれ	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	不明	機器摘出、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	血栓付着	狭窄のおそれ、血栓	国内	1	情報提供
435	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全	血行動態の破綻のおそれ	国内	1	情報提供
436	機械式人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
437	機械式人工心臓弁	バイカーボン	Corcym Japan	開放不全、自己組織の増殖	機器摘出	国内	1	情報提供
438	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	肺炎	国内	1	情報提供
439	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	膿胸	国内	1	情報提供
440	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	EWSの喀出	入院又は入院期間の延長、喀血	国内	1	情報提供
441	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	EWSの移動	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	気管切開患者用人工鼻	ソフィットベント	泉工医科工業	閉塞の疑い	不明	国内	1	その他
443	気管切開患者用人工鼻	ソフィットベント	泉工医科工業	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
444	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	ずれの疑い、抜去不能	再狭窄、肉芽形成	国内	1	情報提供
445	吸収性靭帯固定具	BC Knotless SutureTakアンカー	Arthrex Japan	機器のずれ又は外れ	手術手技の修正	国内	1	情報提供
446	吸収性靭帯固定具	BC PushLock アンカー	Arthrex Japan	崩壊	手術手技の修正、追加措置	国内	2	情報提供
447	吸収性靭帯固定具	BC PushLockアンカー	Arthrex Japan	不明	機器の抜去、詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
448	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
449	吸収性靭帯固定具	GRYPHON PROKNOT 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	2	情報提供
450	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
451	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
452	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
453	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、緩み	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
454	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	異物体内遺残	国内	2	情報提供
455	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染、骨吸収	国内	1	情報提供
456	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	スクリューの折損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
457	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応、腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
458	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	不明	肉芽腫	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
459	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	疼痛	国内	1	情報提供
460	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染、骨吸収	国内	1	情報提供
461	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、浮腫	国内	2	情報提供
462	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	折りたたみ、展開、又は収納が困難	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他
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	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
464	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	血圧低下、循環血液量減少の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
465	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	敗血症	国内	1	情報提供
466	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	虚血性心疾患、心筋肥大	国内	1	情報提供
467	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	意識消失、胸痛、血圧低下、呼吸停止、心停止、心房細動、嘔吐	国内	1	情報提供
468	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
469	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	バルブインバルブ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
470	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	なし	国内	2	情報提供
471	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
472	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	国内	3	情報提供
473	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害	国内	8	情報提供
474	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
475	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置、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
476	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術のおそれ、伝導障害	国内	2	情報提供
477	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害	国内	12	情報提供
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
480	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室性頻拍、伝導障害	国内	1	情報提供
481	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長	国内	1	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	2	情報提供
485	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞の疑い、追加手術、追加処置、入院の延長	国内	1	情報提供
486	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難、抵抗	解離	国内	1	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	出血、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
489	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	折れの疑い、挿入困難	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
490	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	血栓付着	なし	国内	2	情報提供
491	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	曲がり	血栓の疑い	国内	1	情報提供
492	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能、弁周囲逆流	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害、入院の延長	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
493	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不全	バルブインバルブのおそれ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
494	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ、拡張不能、漏れ	逆流	国内	1	情報提供
495	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	逆流、心不全、追加手術のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供
496	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	バルブインバルブ、逆流、追加手術	国内	1	情報提供
497	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
498	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	漏れ	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
499	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流、癒着	感染、機器摘出、虚血性脳血管障害、再手術、出血性脳血管障害、心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
500	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、心不全、入院	国内	1	情報提供
501	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出、出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、追加処置、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、心不全、低血圧	国内	1	情報提供
505	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	国内	2	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	83	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不整脈	国内	1	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
509	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	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
510	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、不整脈	国内	3	情報提供
511	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害	国内	129	情報提供
512	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧	国内	5	情報提供
513	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
514	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術、内膜解離、閉塞	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、低酸素脳症	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、低血圧	国内	1	情報提供
518	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
519	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、入院	国内	3	情報提供
520	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
521	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、追加処置、追加処置、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
522	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、追加処置	国内	1	情報提供
523	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	7	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止の疑い	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
526	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	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
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	心内膜炎の疑い、発熱	国内	2	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	心内膜炎の疑い、入院、発熱、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	心内膜炎、発熱	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	心内膜炎、伝導障害、発熱	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	心内膜炎、追加処置	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	心内膜炎、多臓器不全	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	心内膜炎	国内	6	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	心電図変化、追加処置、伝導障害	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	心停止、追加処置、不整脈	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	心停止、追加処置、伝導障害	国内	2	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	心停止、追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	2	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	心停止、神経学的変化、追加処置、低酸素脳症、伝導障害	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	心停止、心房細動、追加処置、追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	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	心停止	国内	3	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	心室性頻拍、追加処置、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	心室性頻拍、追加処置、低血圧	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	心室細動、追加処置、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	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置	国内	4	情報提供
545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心室性頻拍、心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心原性ショック、追加処置、不整脈の疑い	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞、低血圧	国内	1	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞、追加手術、追加処置、低酸素脳症	国内	1	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、発熱、貧血	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置、貧血	国内	1	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、貧血	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、入院の延長	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、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
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	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
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	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、追加処置、低血圧	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	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術	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	出血、心タンポナーデ、神経学的変化、穿孔、追加手術、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	失神のおそれ、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害	国内	3	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	失神、心房細動の疑い、追加処置、伝導障害の疑い、不整脈	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	失神、心停止	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	塞栓症、追加処置	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	再手術、出血、心タンポナーデ、損傷、追加処置、低血圧	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	呼吸困難、心不全、入院、臨床検査値異常	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	倦怠感、呼吸困難、高血圧、心不全、伝導障害	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	血栓、閉塞	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	血栓、追加処置、閉塞、疼痛	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	血栓、塞栓症、追加処置	国内	2	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	血小板減少症	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	血腫、出血、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	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、心タンポナーデ、穿孔の疑い、追加手術、追加処置、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸部不快感、神経学的変化、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸部不快感、心不全、伝導障害、入院の延長、不整脈	国内	1	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、追加処置	国内	3	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化、低血圧	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、嘔吐	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	6	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長	国内	3	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、伝導障害、麻痺	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	2	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長	国内	3	情報提供
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、伝導障害、麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置	国内	4	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	10	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心肺停止	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎、多臓器不全	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血、神経学的変化、大動脈破裂、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、血腫、神経学的変化、追加処置	国内	1	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、狭窄	国内	1	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	7	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、入院	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、損傷、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、心原性ショック、心不全、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心不全、心房細動、入院、貧血	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
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心室細動、低血圧	国内	1	情報提供
613	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
614	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、虚血、出血、心タンポナーデ、心肺停止、損傷、大動脈破裂、追加手術、低血圧、閉塞	国内	1	情報提供
615	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、入院	国内	2	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心停止、心内膜炎の疑い、発熱	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、塞栓症、心内膜炎	国内	1	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、虚血性脳血管障害、心停止、追加処置、敗血症	国内	1	情報提供
619	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、機器摘出、再手術、心内膜炎、心不全、発熱	国内	1	情報提供
620	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、虚血性脳血管障害、神経学的変化、腎機能障害、追加処置	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	3	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	5	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、血栓、塞栓症、追加処置、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
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、血腫、心タンポナーデ、損傷、追加処置、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
630	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、胸痛、追加処置	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、胸痛、塞栓症、心電図変化、追加処置	国内	1	情報提供
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	2	情報提供
634	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、発熱	国内	1	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置	国内	5	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	3	情報提供
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、神経損傷の疑い、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、追加手術	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、出血、追加手術、追加処置、入院の延長	国内	1	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、出血、追加手術	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、塞栓症	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、高血圧、神経学的変化、追加手術、低血圧、入院の延長	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
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	国内	1	情報提供
647	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、虚血、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、虚血、追加処置	国内	1	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	3	情報提供
650	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、追加処置	国内	1	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	2	情報提供
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血腫、入院の延長	国内	1	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血腫、出血、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
654	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	下肢冷感、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	下肢潰瘍、虚血性脳血管障害、塞栓症、失神、追加処置、入院の延長、不整脈、麻痺	国内	1	情報提供
656	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症、心内膜炎	国内	1	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	意識消失	国内	1	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、心不全、神経学的変化	国内	1	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、出血	国内	1	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、血栓、血流障害、塞栓症、敗血症	国内	1	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、逆流、伝導障害、敗血症	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
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	不明	ショック、感染、心内膜炎、入院、敗血症、発熱	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	不明	ショック、冠動脈閉塞、追加処置	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	不明	ショック、冠動脈閉塞、出血、心室細動、心室細動、心室性頻拍、心電図変化、追加処置、疼痛	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3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、炎症、出血、心内膜炎、神経学的変化、低血圧、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
667	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	抜去困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去不能	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去不能	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
671	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
672	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
673	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離、追加処置	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離、塞栓症	国内	1	情報提供
675	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難、抜去困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
676	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加処置	国内	8	情報提供
679	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、虚血性脳血管障害、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
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、虚血、追加処置	国内	1	情報提供
681	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
682	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
683	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
684	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	石灰化、変質	狭窄のおそれ	国内	1	情報提供
685	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	石灰化	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
686	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	石灰化	圧較差上昇、硬化変性	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	収縮の問題、挿入困難	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇、血栓の疑い、入院	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇、狭窄、血栓の疑い、入院の延長	国内	1	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、動作不良	機器摘出、血栓、再手術、入院	国内	1	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、動作不良	機器摘出、血栓、再手術	国内	1	情報提供
692	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、入院の延長	国内	2	情報提供
693	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、心筋梗塞	国内	1	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	虚血性脳血管障害の疑い、胸水貯留、血栓、呼吸困難、心原性ショック、心不全、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓、心不全	国内	1	情報提供
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	穴、漏れ	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
698	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ、破裂、抜去困難	損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能	血腫、出血、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
701	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
702	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、胸水貯留、呼吸困難、再手術、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、破裂、抜去困難、留置困難	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
704	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、挿入困難	逆流、穿孔、追加処置、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
705	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	ずれのおそれ、異所留置、弁周囲逆流	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
706	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、動作不良	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
707	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、拡張不能、機器塞栓のおそれ、留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、拡張不能	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
709	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、外れ、拡張不能、挿入困難、破裂、留置困難、漏れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
710	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置、拡張不能、機器塞栓	追加手術	国内	1	情報提供
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
712	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	変質	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
713	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、閉鎖不全	逆流、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
714	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
715	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇、機器摘出、血栓の疑い、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、石灰化	機器摘出、狭窄、血栓、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
717	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全	圧較差上昇、逆流、狭窄、心不全、臨床検査値異常	国内	1	情報提供
718	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	逆流、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
719	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	ショック、解離、心タンポナーデ、心嚢液貯留、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
720	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	不明	国内	26	情報提供
721	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	伝導障害	国内	44	情報提供
722	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加処置、低血圧、肺水腫の疑い	国内	1	情報提供
723	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
724	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加手術、閉塞	国内	3	情報提供
725	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	92	情報提供
726	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加手術、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
727	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加手術	国内	1	情報提供
728	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	損傷、追加処置	国内	3	情報提供
729	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
730	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉のおそれ、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
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	僧帽弁機能への干渉、僧帽弁収縮期前方運動	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	僧帽弁機能への干渉	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	腎不全、入院	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	腎機能障害、追加処置	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	心房細動、追加手術、伝導障害	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	心房細動、追加手術	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	心房細動	国内	2	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	心不全の疑い	国内	2	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	心不全、入院の延長、不整脈	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	心不全、入院の延長	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	心不全、入院	国内	7	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	心不全、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	心不全、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	心不全、腎不全、入院	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	心不全、心房細動、不整脈	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	心不全、心房細動、入院	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	心不全	国内	12	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
749	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	心内膜炎、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
750	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	心停止、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
751	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	心室性頻拍、心不全	国内	1	情報提供
752	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	心室細動	国内	1	情報提供
753	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	心原性ショック	国内	1	情報提供
754	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	心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
755	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	心筋梗塞、心室性頻拍、追加手術	国内	1	情報提供
756	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
757	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	心タンポナーデ、追加処置	国内	1	情報提供
758	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	心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
759	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	心タンポナーデ、損傷、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
760	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	心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
761	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	出血、追加処置、貧血	国内	1	情報提供
762	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	出血、追加処置	国内	2	情報提供
763	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	出血、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	2	情報提供
764	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	出血、心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	経カテーテルブタ心のう膜弁	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、追加手術	国内	1	情報提供
766	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	国内	2	情報提供
767	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、神経学的変化、追加手術、入院	国内	1	情報提供
768	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、心停止、追加手術、入院	国内	1	情報提供
769	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
770	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	呼吸停止、心房細動、追加処置	国内	1	情報提供
771	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、疼痛	国内	1	情報提供
772	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	国内	2	情報提供
773	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、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
774	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、追加手術	国内	1	情報提供
775	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、損傷、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
776	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、塞栓症の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
777	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、追加処置	国内	1	情報提供
778	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
779	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、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
780	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	国内	4	情報提供
781	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	血腫、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	血腫、出血、心肺停止、貧血	国内	1	情報提供
783	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
784	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
785	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	血圧低下、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
786	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	胸水貯留、心不全	国内	1	情報提供
787	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	胸水貯留、呼吸困難、心不全、入院	国内	1	情報提供
788	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	狭窄、追加処置	国内	3	情報提供
789	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	7	情報提供
790	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、入院、麻痺	国内	1	情報提供
791	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、入院	国内	3	情報提供
792	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
793	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
794	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
795	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、腎不全、入院	国内	1	情報提供
796	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	2	情報提供
797	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院、麻痺	国内	3	情報提供
798	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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、追加処置	国内	2	情報提供
800	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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、麻痺	国内	1	情報提供
801	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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	8	情報提供
802	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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、神経学的変化	国内	1	情報提供
803	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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、心不全	国内	1	情報提供
804	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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、塞栓症、神経学的変化、閉塞	国内	1	情報提供
805	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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、血栓、塞栓症、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
806	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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	20	情報提供
807	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血の疑い、心原性ショックの疑い、追加処置	国内	1	情報提供
808	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	急性冠症候群の疑い、入院、疼痛	国内	1	情報提供
809	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
810	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、僧帽弁収縮期前方運動、追加処置	国内	1	情報提供
811	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全、追加手術、入院	国内	1	情報提供
812	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、三尖弁閉鎖不全/逆流、心不全、追加処置、入院、浮腫	国内	1	情報提供
813	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、虚血、低血圧	国内	1	情報提供
814	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機能不全	国内	1	情報提供
815	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
817	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、心不全、腎不全	国内	1	情報提供
818	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	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
819	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、機能不全、心内膜炎、入院、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
820	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
821	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞のおそれ、狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
822	経カテーテル挿入心臓膜弁	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、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
823	経カテーテル挿入心臓膜弁	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
824	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、虚血性脳血管障害、呼吸困難、心筋梗塞、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
825	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
826	経カテーテル挿入心臓膜弁	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	6	情報提供
827	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、心肺停止、遷延治療、損傷	国内	1	情報提供
828	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
829	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、血腫、穿孔、追加手術、追加処置、伝導障害、入院、貧血	国内	1	情報提供
830	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
831	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
832	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、心タンポナーデ、心停止、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、逆流、血圧上昇、出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
834	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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
835	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
836	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、出血、追加処置	国内	1	情報提供
837	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、出血、追加手術	国内	1	情報提供
838	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、出血、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
839	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加処置	国内	1	情報提供
840	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
841	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
842	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
843	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、解離、疼痛	国内	1	情報提供
844	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、血栓	国内	1	情報提供
845	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、出血、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
846	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	遷延治療、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
847	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	手術時間の延長、心原性ショック、追加手術、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
848	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	血管損傷	国内	1	情報提供
849	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	折れ、不完全整合	バルブインバルブ、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
850	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	4	情報提供
851	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	曲がり	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
852	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	曲がり	再手術	国内	1	情報提供
853	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
854	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能、抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
855	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	僧帽弁機能への干渉の疑い、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
856	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、抜去困難	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
857	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
858	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
859	経カテーテル挿入心臓膜弁	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
860	経カテーテル挿入心臓膜弁	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
861	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
862	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、心室細動、心室性頻拍、心停止、心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
863	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、機器摘出	国内	1	情報提供
864	経カテーテル挿入心臓膜弁	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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
865	経カテーテル挿入心臓膜弁	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
866	経カテーテル挿入心臓膜弁	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、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
867	経カテーテル弁心臓の膜弁	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、機器摘出、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
868	経カテーテル弁心臓の膜弁	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
869	経カテーテル弁心臓の膜弁	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	6	情報提供
870	経カテーテル弁心臓の膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	ずれ、詰まり	血栓、手術時間の延長、心電図変化	国内	1	情報提供
871	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	6	情報提供
872	経カテーテル弁心臓の膜弁	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	2	情報提供
873	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動、入院	国内	1	情報提供
874	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
875	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、肺炎	国内	1	情報提供
876	経カテーテル弁心臓の膜弁	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	4	情報提供
877	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、僧帽弁機能への干渉、不整脈の疑い	国内	1	情報提供
878	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	3	情報提供
879	経カテーテル弁心臓の膜弁	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
880	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	狭窄、血栓	国内	1	情報提供
881	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	感染、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
882	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	切れの疑い	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
883	経カテーテル弁心臓の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	変質の疑い	硬化変性の疑い、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	20	情報提供
885	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
886	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加処置	国内	1	情報提供
887	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	1	情報提供
888	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動、追加処置、入院	国内	1	情報提供
889	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	5	情報提供
890	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心電図変化、心不全、心房細動、入院	国内	1	情報提供
891	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、追加処置、敗血症	国内	1	情報提供
892	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心停止、心不全	国内	1	情報提供
893	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心不全、腎不全、入院の延長、浮腫	国内	1	情報提供
894	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、肺炎	国内	1	情報提供
895	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、入院	国内	1	情報提供
896	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
897	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血、心筋梗塞、心停止、心不全	国内	1	情報提供
898	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	機能不全、呼吸困難	国内	1	情報提供
899	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	機能不全	国内	1	情報提供
900	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	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
901	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全の疑い	機器摘出、逆流、胸水貯留、呼吸困難、再手術、心肺停止、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
902	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	逆流、狭窄、心不全、入院	国内	1	情報提供
903	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック	血栓付着の疑い	不明	国内	1	情報提供
904	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック	血栓付着	血栓、追加処置	国内	1	情報提供
905	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
906	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	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	組織損傷のおそれ	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	留置困難	損傷	国内	5	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	留置困難	なし	国内	8	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	片弁のみの把持、留置困難	損傷、追加手術	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	片弁のみの把持	不明	国内	1	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	片弁のみの把持	追加処置	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	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加手術	国内	4	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	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流	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	片弁のみの把持	心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流	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	片弁のみの把持	心室性頻拍、僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	国内	2	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	片弁のみの把持	なし	国内	2	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	内膜解離	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	低血圧	国内	2	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	損傷の疑い、内膜解離	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	損傷の疑い、追加手術	国内	2	情報提供
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	損傷の疑い	国内	1	情報提供
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	不明	損傷、追加手術	国内	2	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	不明	損傷	国内	6	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	国内	2	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷の疑い	国内	1	情報提供
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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加処置	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流	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	不明	僧帽弁狭窄症	国内	2	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	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
932	経皮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、低血圧	国内	1	情報提供
933	経皮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	9	情報提供
934	経皮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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	経皮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	4	情報提供
936	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
937	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室性頻拍	国内	1	情報提供
938	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	3	情報提供
939	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
940	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、損傷	国内	1	情報提供
941	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット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
942	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
943	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
944	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
945	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	1	情報提供
946	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	3	情報提供
947	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血腫	国内	2	情報提供
948	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
949	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
950	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
951	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、留置困難	なし	国内	2	情報提供
953	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
954	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷の疑い	国内	1	情報提供
955	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
956	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	なし	国内	15	情報提供
957	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
958	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
959	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	切れ	なし	国内	1	情報提供
960	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	塞栓症の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
961	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
962	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット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	国内	1	情報提供
963	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
964	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	なし	国内	7	情報提供
965	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
966	血液透析濾過器	Clearum HSFへモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	不明	血液凝固	国内	5	情報提供
967	血液透析濾過器	Clearum HSFへモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	不明	めまい、嘔気	国内	1	情報提供
968	血液透析濾過器	Clearum HSFへモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	不明	ふらつき、めまい	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	血液透析濾過器	PEPAヘモダイアフィルター	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
970	血液透析濾過器	ヘモダイアフィルター FX HDF	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
971	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	1	その他
972	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	1	情報提供
973	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
974	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	血圧低下、出血	国内	1	情報提供
975	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
976	血管用ステント	BioMimics 3Dステントシステム	大塚メディカルデバイス	デリバリーシステムの破損、拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
977	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	短縮	体内遺残	国内	1	情報提供
978	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、追加処置	国内	1	情報提供
979	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
980	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	ステントフラクチャー、拡張不能	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
981	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	ステントフラクチャー、異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
982	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	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
983	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	1	情報提供
984	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	抜去不能、留置困難	なし	国内	1	情報提供
985	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	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
986	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	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
987	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	ずれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
988	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
989	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
990	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
991	呼吸回路セット	F&PシングルユースRT回路成人用	Fisher&Paykel Healthcare	緩み	不明	国内	1	その他
992	呼吸回路セット	F&PシングルユースRT回路成人用	Fisher&Paykel Healthcare	緩み	低酸素飽和度	国内	1	その他
993	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	不明	頻呼吸	国内	1	情報提供
994	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ガスリークの疑い	肺炎の疑い	国内	1	情報提供
995	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
996	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	不明	徐脈、心停止	国内	1	情報提供
997	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	高リードインピーダンス	手術時間の延長	国内	1	情報提供
998	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	不明	SUDEP(てんかん患者における原因不明の突然死)の疑い	国内	1	情報提供
999	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	治療効果の変化の疑い	国内	1	情報提供
1000	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	1	情報提供
1001	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	機器の改修又は交換、発作症状の悪化	国内	1	情報提供
1002	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	機器の改修又は交換	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	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	7	回収(改修)
1004	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	移動	再手術	国内	1	情報提供
1005	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	なし	再手術	国内	1	情報提供
1006	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	破損	低酸素飽和度	国内	1	その他
1007	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	破損	低酸素症	国内	1	その他
1008	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロージュニア	Fisher&Paykel Healthcare	脱落	低酸素飽和度	国内	1	その他
1009	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	機器のずれ又は外れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1010	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	日本メディカルネクスト	気体の漏出の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
1011	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	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	2	その他
1012	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	火災のおそれ	熱傷(複数)のおそれ	国内	2	その他
1013	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
1014	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
1015	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
1016	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ	酸素取出口の脱落	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1017	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ	なし	呼吸苦	国内	1	その他
1018	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
1019	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	バクスター	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(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
1020	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	バクスター	折れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1021	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
1022	持続的気道陽圧ユニット	ドリームステーション Pro	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
1023	持続的自動気道陽圧ユニット	F&P SleepStyle オート Rx	Fisher&Paykel Healthcare	不明	不整脈	国内	1	その他
1024	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	呼吸苦	国内	1	その他
1025	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	気胸	国内	2	その他
1026	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	1	その他
1027	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
1028	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	感電の疑い	国内	1	その他
1029	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	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	5	その他
1030	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	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
1031	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	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	9	その他
1032	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	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
1033	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	作動不良	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
1034	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	供給不全の疑い、水分による損傷の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1035	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	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	78	その他
1036	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	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	53	情報提供

医療機器不具合報告(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
1037	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	供給不全の疑い	呼吸困難	国内	3	その他
1038	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	供給不全	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1039	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	供給不全	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
1040	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	フィリップス・ジャパン	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1041	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1042	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	情報提供
1043	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	1	情報提供
1044	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	不適切ペースティング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1045	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	国内	3	情報提供
1046	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	化膿性分泌物、感染症、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1047	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	圧迫壊死、感染症、再手術のおそれ、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1048	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	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1049	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	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
1050	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	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	不快感、疼痛	国内	1	情報提供
1051	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1052	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1053	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	心不全/うっ血性心不全の疑い、心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Evera 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、頻脈、不快感	国内	1	情報提供
1055	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1056	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切/不十分なショック/刺激、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1057	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1058	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術、体液滞留	国内	1	情報提供
1059	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	機器の移動又は排出	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1060	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1061	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	疼痛	国内	1	情報提供
1062	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1063	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1064	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	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	1	情報提供
1065	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、ペースング不全	心停止	国内	1	情報提供
1066	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1067	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1068	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	5	情報提供
1069	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	134	情報提供
1070	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	9	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	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	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1073	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のセンシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1074	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1075	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1076	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	生体反応(アレルギー)の疑い	国内	1	情報提供
1077	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1078	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1079	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	不明	感染症の疑い、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	イフォリア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1081	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
1082	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	7	情報提供
1083	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1084	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	5	情報提供
1085	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	なし	なし	国内	1	情報提供
1086	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロンニックジャパン	ペースング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1087	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	9	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1089	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1090	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオトロンニックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1091	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	不適切除細動ショックの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1092	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1093	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1094	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	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1095	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	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
1096	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1097	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1098	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	再手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
1099	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)
1100	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	情報提供
1101	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	1	回収(改修)
1102	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1103	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1104	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	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
1106	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	1	情報提供
1107	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
1108	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	不明	圧迫壊死、再手術、皮膚裂傷	国内	1	情報提供
1109	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1110	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1111	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1112	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	ペースング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1113	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1114	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 CRT-P	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
1115	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
1116	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	コネクタ接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1117	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	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	1	情報提供
1118	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	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
1119	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	エヴィティ 8 HF-T QP ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1121	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	ショック/刺激を与えなかった	失神	国内	1	情報提供
1123	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-D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	1	情報提供
1124	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染の疑い	再手術、細菌感染	国内	1	情報提供
1125	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染、排出	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1126	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-D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、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
1127	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1128	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1129	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1130	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1131	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1132	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	移動	トウイッドラー症候群、再手術	国内	1	情報提供
1133	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	ペースング不全のおそれ、表示又は画像の消失	めまい、失神のおそれ	国内	1	情報提供
1134	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1135	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1136	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1137	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	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
1138	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	クアドラ 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
1139	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	クアドラ アシユラ	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入、ペースング不全、リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1140	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	クアドラ+ エクセリス MP	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術のおそれ	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	「アヴェイル LP」の付属品 アヴェイルイントロデューサキット	アボットメディカルジャパン	なし	入院又は入院期間の延長、癒合不全	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	日本メトロニック	捕捉の問題	心タンポナーデ、心停止	国内	1	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	日本メトロニック	不明	不明	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	日本メトロニック	不明	肺動脈弁狭窄の疑い	国内	1	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	日本メトロニック	不明	深部静脈血栓症	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	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	2	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	日本メトロニック	不明	心膜炎、心嚢液貯留	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	日本メトロニック	不明	心不全/うっ血性心不全、低血圧	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	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、低血圧、疼痛	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
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
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	日本メトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留、追加手術	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	日本メトロニック	不明	心穿孔、心停止、心嚢液貯留	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
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	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	3	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	不明	心タンポナーデ、心穿孔、体内遺残	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	不明	心タンポナーデ、心穿孔、心停止	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	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	7	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	不明	心タンポナーデ、心静止、心穿孔	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	不明	心タンポナーデ	国内	4	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	不明	徐脈、不整脈	国内	1	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	不明	失神	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	不明	刺激閾値の上昇の疑い、徐脈の疑い	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	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流、心不全/うつ血性心不全、組織損傷の疑い	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	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流	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	不明	血栓症/血栓のおそれ	国内	3	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	不明	血圧低下、出血、心嚢液貯留	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	不十分なペースング	一過性の心停止	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	不安定な捕捉閾値の疑い、捕捉不全	追加手術のおそれ	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	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	電池の早期放電の疑い	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
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	電池の早期放電	追加手術のおそれ	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ、転倒	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	10	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	2	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	1	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	高い捕捉閾値、電池の早期放電の疑い	追加手術のおそれ	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	高い捕捉閾値、低インピーダンス	追加手術のおそれ	国内	1	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	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	19	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	高い捕捉閾値	追加手術	国内	3	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	高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	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	高い捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	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	高インピーダンス、高い捕捉閾値、捕捉不全	血栓症/血栓の疑い	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	高インピーダンス、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	高インピーダンス、高い捕捉閾値	血栓症/血栓の疑い	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	機器の移動又は排出の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	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	機器の移動又は排出	血圧低下、出血、追加手術、頻脈	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	機器の移動又は排出	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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	機器の移動又は排出	異物体内遺残、刺激閾値の上昇	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	間欠的な捕捉、高い捕捉閾値、破損	異物体内遺残、追加手術	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	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
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	間欠的な捕捉、高い捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	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	間欠的な捕捉	追加手術のおそれ	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	移動の疑い、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	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	移動の疑い、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1197	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
1198	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
1199	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1200	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、追加手術	国内	1	情報提供
1201	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	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1202	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、高インピーダンス、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
1203	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、間欠的な捕捉、高い捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1204	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、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1205	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、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
1206	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、高い捕捉閾値、捕捉不全	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
1207	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、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1208	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	閉塞	国内	1	情報提供
1209	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	追加手術	国内	1	情報提供
1210	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1211	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	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1212	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、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1213	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、高い捕捉閾値	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1214	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、機器のセンシング不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1215	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	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1216	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	テレメトリが困難、ペースングなし、電池の早期放電の疑い	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1217	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	アンダーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1218	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1219	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940 キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損	再手術のおそれ	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	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の疑い	再手術のおそれ、不整脈	国内	1	情報提供
1221	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1223	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	機器の操作困難	再手術、刺激閾値の上昇	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	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	ペーシング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い	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	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	センシング不全の疑い、機器の操作困難	再手術、刺激閾値の上昇	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	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1228	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1229	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	導線露出の疑い	なし	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	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1231	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術のおそれ	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	RIATA ST Optimタインドリード	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング、被覆損傷の疑い	不明	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	S-ICD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1234	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	不明	筋肉/腱損傷の疑い	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	S-ICD リード	ポストン・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	再手術のおそれ	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	S-ICD リード	ポストン・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	4	情報提供
1237	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	断線の疑い、不適切/不十分なショック/刺激	再手術	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	S-ICD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	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	S-ICD リード	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	2	情報提供
1240	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	リードの移動、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	S-ICD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	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	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	生体反応(アレルギー)の疑い	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	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	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	S-ICD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	センシング不全の疑い	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	S-ICD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、断線の疑い、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
1246	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	不適切/不十分なショック/刺激	再手術	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	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	再手術	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	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術	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	日本メトロニック	断線の疑い	再手術のおそれ	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	日本メトロニック	断線	再手術、体内遺残	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	日本メトロニック	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
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	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	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	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全	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	日本メトロニック	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	2	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	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	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	日本メトロニック	オーバーセンシング、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

医療機器不具合報告(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
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	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
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	不明	心タンポナーデの疑い、心穿孔	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	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	不明	再手術、心タンポナーデ、心穿孔の疑い、不快感	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	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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	不明	胸水、呼吸困難、再手術、心タンポナーデ、心穿孔、心不全/うっ血性心不全、貧血	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	被覆損傷	再手術のおそれ	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	断線	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	心外刺激	大胸筋攣縮(トイッチング)	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	リードの移動の疑い	再手術のおそれ	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 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	2	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1270	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	ペースィング不全、リードの移動	トウイッドラー症候群、再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常、部品破損	再手術	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 MRI スクリューインリード S	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	再手術、刺激閾値の上昇	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、ペースィング不全	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術	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
1278	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	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
1280	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、断線の疑い	再手術のおそれ	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
1282	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	国内	1	情報提供
1283	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	体内遺残	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	再手術	国内	1	情報提供
1285	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、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
1286	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	不快感	国内	1	情報提供
1287	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	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1288	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	インピーダンス問題	予想外の悪化の疑い	国内	1	情報提供
1289	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	国内	1	情報提供
1290	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1291	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、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	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
1293	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
1294	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	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
1295	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	不明	ペースメーカー症候群、刺激閾値の上昇	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	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	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	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	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
1298	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1299	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術	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	Sprintタインドリード	日本メトロニック	被覆損傷	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	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1302	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	日本メトロニック	センシング不全、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)
1303	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	回収(改修)
1304	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
1305	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	回収(改修)
1306	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	回収(改修)
1307	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	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1308	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	植込み型除細動器・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	1	情報提供
1310	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	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
1311	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	リードの移動	再手術	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	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	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	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM	センシング不全	再手術のおそれ	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	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷の疑い	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	アキュイティ X4	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	3	情報提供
1316	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースィング不全	大胸筋攣縮(トイッチング)	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	アキュイティ スティーラブル	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
1318	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティリード	日本メドトロニック	心外刺激	横隔膜神経刺激	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	アテイン スターフィックスリード	日本メドトロニック	断線	再手術、体内遺残	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	アテイン スターフィックスリード	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
1321	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	刺激閾値の上昇、不快感	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	アテイン スタビリティリード	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
1323	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、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
1324	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	血管解離	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	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	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	心外刺激	大胸筋痙縮(トイッチング)	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	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	心外刺激	横隔膜神経刺激	国内	2	情報提供
1328	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	再手術	国内	3	情報提供
1329	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1330	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇	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	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	再手術、刺激閾値の上昇	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	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1333	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1335	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	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
1336	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電氣的短絡の疑い	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	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	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
1338	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	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
1339	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	再手術のおそれ、失神のおそれ	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	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	2	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 MRI	アボットメディカルジャパン	ペースング不全、断線の疑い	アダムスストークス発作	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 MRI	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング、心房リード不全	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	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	感染症、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 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
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	不明	再手術、心嚢液貯留	国内	2	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	再手術、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	感染症、再手術	国内	6	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	断線の疑い、被覆損傷	再手術	国内	1	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	断線の疑い	再手術	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	テンドリル STS	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	2	情報提供
1351	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い、断線の疑い	アダムスストークス発作	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング抵抗値異常の疑い	不明	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	テンドリル STS	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
1354	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の疑い	不明	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	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	留置中止	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	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	2	情報提供
1357	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
1358	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	被覆損傷	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	テンドリルSTS J	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ブレクサ ProMRI S	バイオロニックジャパン	不明	心穿孔	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	ブレクサ ProMRI S	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1362	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1363	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオロニックジャパン	ショックコイル抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	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	ブレクサ ProMRI SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1365	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1366	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術、不適切作動	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	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1368	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷	再手術	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	リノックス SD	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、心室細動	国内	1	情報提供
1370	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1371	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	血胸	国内	1	情報提供
1372	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス TD	バイオロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1373	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S	バイオロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1374	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	国内	1	情報提供
1375	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1376	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	既存状態の悪化の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
1378	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	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
1379	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1380	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1381	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、ペースング不全	心停止	国内	1	情報提供
1382	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1383	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	創離開	国内	1	情報提供
1384	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、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1385	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、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 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、皮膚腐爛(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 Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1388	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1389	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	高い捕捉閾値、製品に由来しない感染	再手術、心筋炎の疑い	国内	1	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	不明	再手術、創部感染の疑い、創部離開	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	不明	血腫、再手術、腫脹、浮腫、疼痛	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	不明	血腫、再手術	国内	1	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	不明	圧迫壊死、血腫、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	ペースメーカー症候群の疑い	国内	1	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	電池早期消耗の疑い	再手術	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	電池早期消耗	再手術	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の疑い	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	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
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	製品に由来しない感染	再手術、敗血症	国内	1	情報提供
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	製品に由来しない感染	再手術、低血圧	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	19	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術、皮膚裂傷	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
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	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
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	製品に由来しない感染	感染症、再手術、出血、創離開	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	14	情報提供
1407	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1408	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、創離開	国内	1	情報提供
1409	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、発赤	国内	1	情報提供
1410	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、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	そう痒感、炎症、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1412	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、不快感	国内	1	情報提供
1413	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のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1414	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	6	情報提供
1415	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全	不整脈	国内	1	情報提供
1416	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	コネクタ接続不良の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1417	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	1	情報提供
1418	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	頻脈	国内	1	情報提供
1419	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1420	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	アンダーセンシング、コネクタ接続不良の疑い、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1421	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	電池早期消耗の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1422	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1423	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	コネクタ接続不良	不明	国内	1	情報提供
1424	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1425	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	リセット/バックアップモードへの移行	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1426	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	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
1427	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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ー	アコレード	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	再手術	国内	1	情報提供
1429	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1430	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1431	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1432	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(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ー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1434	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫、皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1435	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	意識消失、心室細動	国内	1	情報提供
1436	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	44	情報提供
1437	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	5	情報提供
1438	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	5	情報提供
1439	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、血腫	国内	1	情報提供
1440	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	10	情報提供
1441	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	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
1442	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	情報提供
1443	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1444	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	回路構成部品の故障の疑い、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	回路構成部品の故障	再手術	国内	2	情報提供
1446	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1447	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	徐脈	国内	1	情報提供
1448	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	失神	国内	1	情報提供
1449	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	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
1450	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	3	情報提供
1451	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースティング不全、回路構成部品の故障の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1452	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1453	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1454	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1455	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1456	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	ペースティング不全の疑い	アダムスストークス発作	国内	1	回収(改修)
1457	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	ペースティング不全のおそれ	再手術	国内	9	回収(改修)
1458	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入の疑い	不明	国内	1	情報提供
1459	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	1	情報提供
1460	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	1	情報提供
1461	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(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
1462	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	ペーシング不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
1463	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	ペーシング不全の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
1464	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	再手術のおそれ	国内	8	回収(改修)
1465	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	再手術	国内	55	回収(改修)
1466	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1467	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	キャプチャー不全の疑い	再手術のおそれ、息苦しさ	国内	1	情報提供
1468	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	アンダーセンシングのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1469	植込み型心臓ペースメーカー	アリゼア	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	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ー	アリゼア	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシングの疑い、コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1471	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1472	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	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
1473	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	3	情報提供
1474	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	19	情報提供
1475	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1476	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1477	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1478	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	再手術、失神の疑い	国内	1	情報提供
1480	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	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1481	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ、徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1482	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	ノイズ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1483	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	アンダーセンシングの疑い	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1484	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術のおそれ、発赤	国内	1	情報提供
1485	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1486	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	電磁干渉による影響の疑い、非同期ペーシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1487	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	電磁干渉による影響の疑い	めまいのおそれ	国内	1	情報提供
1488	植込み型心臓ペースメーカー	エルーナ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1489	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1490	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	3	その他
1491	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1492	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1493	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1494	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	コネクタ接続不良の疑い、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1495	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ヘッダとケース間の接着異常	再手術	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
1497	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術、大胸筋攣縮(トイチツング)の疑い	国内	1	回収(改修)
1498	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	56	回収(改修)
1499	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1500	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全の疑い	再手術、徐脈、転倒	国内	1	回収(改修)
1501	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全の疑い	再手術、失神	国内	1	回収(改修)
1502	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ、徐脈	国内	1	回収(改修)
1503	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全	再手術	国内	1	回収(改修)
1504	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	デバイスが設定どおりに動作しない、テレメトリ不全、ペーシング不全	再手術	国内	1	回収(改修)
1505	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1506	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1507	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1508	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	情報提供
1509	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1510	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1511	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	2	情報提供
1512	植込み型心臓ペースメーカー	ビクトリー DR	アボットメディカルジャパン	接続不良	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	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、心内膜炎	国内	1	情報提供
1514	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1515	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
1516	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	再手術、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1517	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
1518	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
1519	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
1520	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	機能不全の疑い	再手術	国内	1	その他
1521	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1522	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	テレメトリ不全、ペーシング不全、電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1523	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不適切な縫合糸の切断	出血、追加処置	国内	1	情報提供
1524	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	前立腺被膜タブが前立腺の外側に出ない	追加手術、排尿障害	国内	1	情報提供
1525	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	高インピーダンス	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1526	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1527	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、接続問題	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1528	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1529	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	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	植込み型病変識別マーカ	SenoMark Ultra プレスト マーカー	メディコン	移動の疑い	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1531	植込み型病変識別マーカ	ハイドロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	汚染、除染の問題のおそれ	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
1532	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	腰椎圧迫骨折	国内	1	その他
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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(送血管),セローム形成	右心不全,大動脈弁逆流による心不全,動静脈奇形,右心不全の増大	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 HeartMate II	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)	なし	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,主要な感染(その他),液体貯留	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	心不全症状(倦怠感、息切れ)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 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)	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	ドライブライン貫通部悪化	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	PT-INR過延長,PT-INR過延長,精神症状の発現,精神症状の発現	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	不適切なポンプ設定の疑い	なし	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	電磁干渉の疑い	なし	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	電源喪失の疑い	なし	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	装置の不具合(送血管),装置の不具合(装置内血栓)	なし	国内	1	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	装置の不具合(送血管)	血腫	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	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	2	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	装置の不具合(バッテリー以外の電源)の疑い	不整脈,全身倦怠感	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
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	装置の不具合(バッテリー以外の電源)の疑い	なし	国内	2	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	回転数低下の疑い	なし	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	不整脈,右心不全	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	不整脈	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	大量出血(胸壁)	国内	1	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	精神症状の発現,精神症状の発現	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	精神症状の発現	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	腎機能障害,大量出血(上部消化管)	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	腎機能障害	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	神経機能障害(無症状)	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	心嚢液貯留,フォンタン手術,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	術中合併症(術中覚醒)	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 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
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 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),再手術	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 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	3	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再入院(消化管障害),SMA症候群,大量出血(下部消化管),悪心嘔吐,食欲不振	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全、臍胸	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全	国内	3	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	なし	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	なし	ドライプライン貫通部悪化	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	不整脈	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
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システムHVAD	日本メトロニック	不明	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1571	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	「Quattrodeリード」の付属品 括弧内名称の添え書き エクステンション	アボットメディカルジャパン	高抵抗値の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1572	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	「S4リード」の付属品 リードアンカー スウィフトロックタイプ	アボットメディカルジャパン	固定不良の疑い	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1573	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	CoverEdge 32 サージカルリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1574	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロステイミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1575	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、植込み部位の痛み	国内	2	情報提供
1576	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1577	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1578	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	アボットメディカルジャパン	高抵抗値の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1579	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1580	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メトロニック	抵抗値異常、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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	再手術	国内	1	情報提供
1582	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1583	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	6	情報提供
1584	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1585	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
1586	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	留置位置の不良の疑い	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1587	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
1588	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、植込み部位の痛み、入院又は入院期間の延長、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1589	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1590	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1591	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1592	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不適切な電気刺激	入院又は入院期間の延長、不十分な治療効果、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1593	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	電磁干渉に伴う機能不全の疑い、電池の問題	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1594	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	体液による機器の汚染	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イミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	機能不全、交信不全、不適切な電気刺激	再手術のおそれ、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1596	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	機能不全	不十分な治療効果のおそれ	国内	1	情報提供
1597	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	その他の電池の故障の疑い、機能不全	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心房細動	国内	2	その他
1599	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インフィニオンCX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、再手術	国内	2	情報提供
1600	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1601	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1602	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、接続不良の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1603	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インフィニオンリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	運動障害	国内	2	情報提供
1604	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCS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	国内	1	情報提供
1605	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCS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、再手術	国内	18	情報提供
1606	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、接続不良の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1607	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	インピーダンス問題	感染、再手術	国内	1	情報提供
1608	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS 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	国内	3	情報提供
1609	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS 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、再手術	国内	3	情報提供
1610	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1611	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	固定不良の疑い、高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1612	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	留置位置の不良の疑い	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1613	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、脊髄損傷の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1614	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	不明	感染、再手術、腫れ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	不適切な電気刺激	運動障害のおそれ、再手術、脊髄損傷の疑い、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1616	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1617	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1618	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線の疑い、抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1619	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常、変形	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1620	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	挿入困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1621	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1622	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	固定不良、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1623	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	移動の疑い	再手術、脳脊髄液(CSF)漏れ	国内	1	情報提供
1624	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	移動、不適切な電気刺激	再手術のおそれ、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1625	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	なし	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1626	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック ポケットアダプタ	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1627	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	リストアセンサー	日本メトロニック	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1628	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	リストアセンサー	日本メトロニック	その他の電池の故障	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1629	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1630	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メトロニック	不明	感染、再手術、腫れ	国内	1	情報提供
1631	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	充電の問題、破損	機器の改修又は交換のおそれ	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
1632	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	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	6	情報提供
1633	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1634	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	作動不良、充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	25	情報提供
1635	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	作動不良、充電の問題	運動障害、機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1636	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	作動不良	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1637	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1638	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1639	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	挿入不能	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
1640	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	追加手術	国内	1	情報提供
1641	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1642	食道用ステント	Niti-S 食道用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ、作動不良	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1643	食道用ステント	Niti-S 食道用ステント	センチュリーメディカル	ずれ	CRP増加、穿孔	国内	1	情報提供
1644	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
1645	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	電源問題	徐脈	国内	1	情報提供
1646	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	電源問題	なし	国内	1	情報提供
1647	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	画像表示エラー/アーチファクトの疑い	なし	国内	1	情報提供
1648	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題	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
1649	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	機器の停止	徐脈の疑い	国内	1	情報提供
1650	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	機器の停止	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1651	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア D	バイオロニックジャパン	充電の問題の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1652	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア D	バイオロニックジャパン	構造的な問題の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1653	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア D	バイオロニックジャパン	ペーシングなしの疑い	心停止のおそれ	国内	1	情報提供
1654	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	充電不良の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1655	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	充電不良の疑い	治療の欠如のおそれ	国内	1	情報提供
1656	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	充電の問題の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1657	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	2	情報提供
1658	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1659	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1660	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	動悸、不快感	国内	1	情報提供
1661	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	再手術	国内	1	情報提供
1662	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	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	国内	1	情報提供
1663	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	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	国内	1	情報提供
1664	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	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1665	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	動悸、不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	断線	再手術のおそれ	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1668	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1669	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1670	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	ペースィング不全の疑い、リードの移動	再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースィング不全	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1672	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	ペースィング抵抗値異常の疑い、ペースィング不全の疑い	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースィング抵抗値異常、ペースィング不全の疑い	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースィング抵抗値異常、ペースィング不全	再手術、心穿孔	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースィング抵抗値異常	再手術のおそれ	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1677	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	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
1678	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
1679	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
1680	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	4	情報提供
1682	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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、体内遺残	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	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、心不全/うつ血性心不全	国内	1	情報提供
1685	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	5	情報提供
1686	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	めまい、再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1687	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	心タンポナーデ、心穿孔	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	SelectSecure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、心内膜炎	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1690	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	機器の誤配置	再手術	国内	1	情報提供
1691	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure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、失神、徐脈、転倒、頭部外傷	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	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	2	情報提供
1693	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	2	情報提供
1694	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	11	情報提供
1695	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1696	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、不快感	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	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	3	情報提供
1698	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
1699	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	不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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、心ブロック	国内	1	情報提供
1701	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1704	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、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
1705	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	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1706	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	刺激閾値の上昇、心嚢液貯留、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1707	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure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
1708	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動	刺激閾値の上昇	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動	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	SelectSecure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	再手術のおそれ	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	SelectSecure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	1	情報提供
1713	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	アボットメディカルジャパン	接合不良の疑い	再手術	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	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	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1719	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全の疑い	心穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1721	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1722	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
1723	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管損傷の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	意識消失、心室細動	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1726	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1727	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	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	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	製品に由来しない感染、部品破損	感染症の疑い、体内遺残	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	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	22	情報提供
1730	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	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1731	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	8	情報提供
1732	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	高い捕捉閾値	心穿孔	国内	1	情報提供
1733	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	高い捕捉閾値	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
1734	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	機器の操作困難、断線の疑い	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1736	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、機器の操作困難	再手術	国内	2	情報提供
1737	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い	失神	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1739	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	19	情報提供
1740	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	めまい	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	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	ペーシング不全、リードの移動	再手術	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	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	ペーシング不全	心穿孔の疑い	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	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	ペーシング不全	心穿孔	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	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	ペーシング不全	手術時間の延長	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	エクセレンス プラス	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
1746	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	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、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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1748	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRI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
1749	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、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
1750	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	不明	心穿孔の疑い、心膜炎の疑い、疼痛	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	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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	不明	心穿孔	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	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1755	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
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	不明	心タンポナーデ、心穿孔	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	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	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	不明	刺激閾値の上昇、心穿孔	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	7	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	不明	再手術、心穿孔の疑い、不快感、疼痛	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	不明	再手術、心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1762	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	国内	2	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	不明	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	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	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	4	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	不明	血胸、心穿孔、心嚢液貯留	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	不明	血圧低下、心筋損傷、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	胸水、再手術、心タンポナーデ、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	不明	気胸、心穿孔	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	不明	気胸、再手術、心穿孔	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	不明	意識消失、徐脈、心タンポナーデ、心穿孔、頻脈	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	被覆損傷	再手術のおそれ	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	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	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	断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、刺激閾値の上昇	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	製品に由来しない感染、断線	再手術	国内	2	情報提供
1777	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
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	心外刺激	大胸筋収縮(トイッチング)、不快感	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	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
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	リードの移動、感度の低下	再手術	国内	1	情報提供
1781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	肺塞栓症	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	リードの移動	体内遺残	国内	2	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	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、心嚢液貯留	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	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	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
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	リードの移動	再手術	国内	21	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	ペーシング不全、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇、不整脈	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	ペーシング不全、断線	再手術、失神	国内	1	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	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
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	ペーシング不全、リードの移動の疑い	一過性の心停止	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	ペーシング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇、体内遺残	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	ペーシング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
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	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	3	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	ペーシング不全、リードの移動	再手術	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	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	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	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
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	ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術、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	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
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 NOVUS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、機器の操作困難の疑い	再手術、失神、体内遺残	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 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	2	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-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	8	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-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、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-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	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1804	心内膜植込み型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	再手術のおそれ	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	狭窄、再手術、失神、体内遺残	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1807	心内膜植込み型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
1808	心内膜植込み型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
1809	心内膜植込み型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
1810	心内膜植込み型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、断線の疑い	再手術、徐脈	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動の疑い	再手術のおそれ	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動	再手術	国内	1	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-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
1814	心内膜植込み型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、刺激閾値の上昇、体内遺残	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-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、刺激閾値の上昇、失神、不快感	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損	体内遺残	国内	1	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	失神	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	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
1819	心内膜植込み型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、ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残、閉塞	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-FIX NOVUS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
1821	心内膜植込み型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	再手術、体内遺残	国内	1	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	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-Fixシリコンリード	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	体内遺残	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-Fix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
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	不明	心穿孔	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	不明	刺激閾値の上昇、心室頻拍、動悸	国内	1	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	4	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	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	3	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	不明	気胸	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	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	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-Sense MRIリード	日本メドトロニック	構成部品の脱落	体内遺残	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-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
1833	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	再手術、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-Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	心停止	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-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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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Sense MRI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	2	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	8	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、リードの移動の疑い	めまい、刺激閾値の上昇	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	体内遺残	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
1841	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、体内遺残、不快感	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	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	体内遺残	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	再手術のおそれ	国内	1	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	再手術、刺激閾値の上昇	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	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Sense MRI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
1848	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	再手術	国内	1	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	コネクタ接続不良の疑い、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	刺激閾値の上昇	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、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	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	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
1853	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、ペーシング不全、断線	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SP 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
1855	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	再手術、刺激閾値の上昇、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、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	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SPリード	日本メドトロニック	被覆損傷	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、体内遺残	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SPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、心外刺激	大胸筋攣縮(トイッチング)	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SP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
1861	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	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	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VDDリードシリーズ	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
1863	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	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	キャプシュアVDDリードシリーズ	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	1	情報提供
1865	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	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1866	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	体内遺残	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	キャプシュアZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	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	キャプシュアZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	胸部不快感、刺激閾値の上昇、徐脈	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	キャプシュアZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	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
1871	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、体内遺残	国内	1	情報提供
1872	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	日本メトロニック	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
1873	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	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇、体内遺残、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1874	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
1875	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1876	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	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	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	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	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
1878	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	日本メトロニック	オーバーセンシング、電磁妨害の疑い	再手術のおそれ	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	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	徐脈	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	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-リード	日本メトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1882	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	1	情報提供
1883	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	徐脈のおそれ	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	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
1885	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	再手術、徐脈	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	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	機器の改修又は交換、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
1887	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	徐脈、追加手術	国内	2	情報提供
1888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷の疑い	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	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セトロックス S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
1892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1893	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	再手術	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	ソリア 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
1895	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	徐脈のおそれ	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	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	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	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	1	情報提供
1900	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	不明	刺激閾値の上昇	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	テンドリル SDX	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
1902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	部品破損の疑い	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1905	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1906	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1907	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	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1908	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	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1909	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	ペースィング不全、断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1910	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	ペースィング不全	再手術	国内	1	情報提供
1911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	失神	国内	2	情報提供
1914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	3	情報提供
1918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング	体内遺残	国内	1	情報提供
1920	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	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	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、部品破損の疑い	感染症、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1922	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	徐脈のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1923	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	1	情報提供
1924	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	めまい、徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1925	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	国内	2	情報提供
1926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メトロニック	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
1928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メトロニック	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
1929	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1930	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	高抵抗値、変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1931	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、再手術	国内	11	情報提供
1932	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損の疑い	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1933	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1934	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	移動	再手術	国内	3	情報提供
1935	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	高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供
1936	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	1	情報提供
1937	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	刺激消失の疑い	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
1938	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1939	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1940	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1941	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	高抵抗値	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	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	48	情報提供
1943	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、曲がり、交信不全	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	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	33	情報提供
1945	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1946	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、交信不全、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1947	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1948	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1949	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1950	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1951	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1952	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1953	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1954	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1956	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1957	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	高抵抗値、破損	再手術	国内	1	情報提供
1958	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス PC DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1959	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス PC DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全の疑い	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1960	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス 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	運動障害、再手術、植込み部位の痛み、不適切な刺激の疑い	国内	1	情報提供
1961	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1962	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1963	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1964	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	固定不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1965	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1966	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	接続不良、抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1967	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	高抵抗値、接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1968	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1969	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	移動、抜去困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1970	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
1971	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	換気不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
1972	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1973	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	仮性動脈瘤、狭窄、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
1974	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
1975	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
1976	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	骨折	国内	1	情報提供
1977	人工呼吸器用マスク	F&Pシンプラスフルフェイスマスク	Fisher&Paykel Healthcare	不明	不整脈	国内	1	その他
1978	人工呼吸器用マスク	ウイスプ ネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	不明	既存状態の悪化の疑い	国内	2	情報提供
1979	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	1	その他
1980	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Anastaアセタプラーカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1981	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1982	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	不明	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	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	感染、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	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1985	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1986	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	再手術、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	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
1988	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	骨溶解、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
1989	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切	手術時間の延長	国内	1	その他
1990	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	再置換	国内	1	情報提供
1991	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	異音、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1992	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	破損	異音、再置換	国内	1	情報提供
1993	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	外れ、摩耗	再置換、脱臼、歩行困難	国内	1	情報提供
1994	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
1995	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	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1996	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1997	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	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
1999	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
2000	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	10	情報提供
2001	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	2	情報提供
2002	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2003	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	国内	2	情報提供
2004	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、脱臼	国内	1	情報提供
2005	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2007	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2008	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2009	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2010	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2011	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2012	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2013	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	破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2014	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トリニティ寛骨臼システム	コリン・ジャパン	破損の疑い	なし	国内	1	その他
2015	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2016	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、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	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2018	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	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2019	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	破損、摩耗	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2020	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2021	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、摩耗	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2022	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
2023	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2024	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	偽腫瘍の疑い、再置換のおそれ、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2025	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	感染、再手術、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2026	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	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2027	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2028	人工股関節寛骨臼コンポーネント	プラズマフィット デルタライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	疼痛	国内	1	その他
2029	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	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2030	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2031	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再置換、疼痛	国内	1	回収(改修)
2032	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再置換	国内	1	回収(改修)
2033	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再手術	国内	1	回収(改修)
2034	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、疼痛	国内	1	回収(改修)
2035	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	2	回収(改修)
2036	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	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2037	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	再置換	国内	2	情報提供
2038	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2039	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置、機器の除去、疼痛	国内	3	情報提供
2041	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置	国内	1	情報提供
2042	人工股関節骨セメントレストリクタ	セメントプラグ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2043	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、再置換	国内	1	情報提供
2044	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2045	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpineセメンテッド 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
2046	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	使用者による誤った組立	追加手術	国内	1	情報提供
2047	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	外れ、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2048	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2049	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2050	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	緩みの疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2051	人工股関節大腿骨コンポーネント	Cprime-N Hipシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2052	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2053	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	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2054	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2055	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	国内	1	情報提供
2056	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	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、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	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2059	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネティックシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2060	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
2061	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2062	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR® Preserve 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	なし	骨折	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	摩耗の疑い	血腫、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2064	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	摩耗の疑い	メタロシス、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2065	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食、摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2066	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2067	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、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	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	国内	1	情報提供
2069	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	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	国内	1	情報提供
2071	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い	国内	2	情報提供
2072	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2073	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2075	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2076	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2077	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	ずれ、異物混入、摩耗	メタローシス、再置換	国内	1	情報提供
2078	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ブ	異物混入	組織反応のおそれ	国内	2	その他
2079	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2080	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	不明	国内	5	情報提供
2081	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	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2082	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	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2083	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2084	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	不明	再手術のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2085	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	情報提供
2086	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	国内	1	情報提供
2087	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	国内	1	情報提供
2088	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	感染、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	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	1	情報提供
2090	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	外れ	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	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2093	人工股関節大腿骨コンポーネント	マイクロプラスティ テーパーロック フェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2094	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2095	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2096	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2097	人工骨インプラント	アパセラム-G	HOYA Technosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
2098	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	不明	再手術、頭蓋内圧上昇	国内	1	情報提供
2099	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2100	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	2	情報提供
2101	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	発疹	国内	1	情報提供
2102	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	骨折	国内	1	情報提供
2103	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
2104	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	壊死、感染、再手術、創離開	国内	1	情報提供
2105	人工骨インプラント	ポーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2106	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	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2107	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2109	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2110	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2111	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	6	情報提供
2112	人工骨頭	KORUS セメントレスシステム	日本メディカルネクスト	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2113	人工骨頭	MA HIP SYSTEMデュアルカップ	京セラ	外れ	違和感、再置換	国内	1	情報提供
2114	人工骨頭	ODEV バイポーラシステム	日本エム・ディ・エム	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2115	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA 02	京セラ	外れ	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
2116	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA 02	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2117	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、脱臼	国内	1	情報提供
2118	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
2119	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、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2120	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	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2121	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
2122	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2123	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2124	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	人工骨頭	ピボットバイボラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2126	人工骨頭	ピボットバイボラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	5	情報提供
2127	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	摩耗	異音、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2128	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再置換	国内	1	情報提供
2129	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	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2130	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	外れ	再置換、脱臼、歩行困難	国内	1	情報提供
2131	人工骨頭	ブレンド-E XL バイボラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2132	人工骨頭	ブレンド-E XL バイボラカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ、外れ	再置換	国内	1	情報提供
2133	人工骨頭	ブレンド-E XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2134	人工骨頭	ブレンド-E XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2135	人工骨頭	ブレンド-E XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
2136	人工骨頭	ブレンド-E XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2137	人工指関節	セルフロック人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2138	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	作動の問題	何らかの合併症のおそれ	国内	1	情報提供
2139	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2140	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	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	1	情報提供
2141	人工心肺用回路システム	キャビオックスカスタムパック	テルモ	不明	塞栓症、出血性脳血管障害、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
2142	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	測定値が得られない	不明	国内	1	その他
2143	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	人工肺内圧上昇	血液損失、追加機器が必要、輸血	国内	1	その他
2144	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	空気混入	空気塞栓	国内	1	その他
2145	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	空気混入	虚血のおそれ、空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
2146	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	機器の過熱、詰まりの疑い、人工肺内圧上昇の疑い	血液凝固	国内	1	その他
2147	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業	機器の使用に関する問題、亀裂、空気混入のおそれ	空気塞栓症のおそれ、血液損失、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2148	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	血漿リーク	血液損失	国内	1	その他
2149	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	外れ	手術時間の延長	国内	1	その他
2150	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	ガス交換異常の疑い	血液損失	国内	1	その他
2151	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	ガス交換異常	脳梗塞の疑い	国内	1	その他
2152	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	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
2153	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	脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
2154	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
2155	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、不整脈	国内	2	情報提供
2156	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、追加処置	国内	1	情報提供
2157	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	出血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
2158	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2160	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	心室頻拍、追加処置	国内	1	情報提供
2161	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	自己組織の増殖	肝臓瘍、機器摘出、心内膜炎、追加手術、発熱	国内	2	情報提供
2162	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
2163	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
2164	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	胸水、心タンポナーデ、心侵食の疑い	国内	1	情報提供
2165	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	機器の抜去、塞栓症、細菌感染、発熱	国内	1	情報提供
2166	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	機器の抜去、塞栓症、細菌感染、心内膜炎、敗血症、弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
2167	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	移動	異物塞栓症のおそれ、機器の抜去	国内	1	情報提供
2168	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	移動	異物塞栓症のおそれ、機器の改修又は交換、機器の抜去	国内	1	情報提供
2169	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	3	情報提供
2170	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	デバイス塞栓、再手術	国内	1	情報提供
2171	人工全耳小骨	アパセラム耳小骨	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2172	人工中耳	モデル人工中耳VORP503	モデルジャパン	不明	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2173	人工中耳	モデル人工中耳VORP503	モデルジャパン	不明	原疾患の悪化、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2174	人工中耳	モデル人工中耳VSB	モデルジャパン	不明	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2175	人工中耳	モデル人工中耳VSB	モデルジャパン	導線の断線の疑い	再植込み手術、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンヴィ・ジャパン	不明	異所性の骨形成	国内	2	その他
2177	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	異所性の骨形成	国内	5	情報提供
2178	人工椎体	Synmeshケーージシステム	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
2179	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	摩耗	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2180	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	折れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2181	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	伸縮不良、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2182	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	伸縮不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2183	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	1	情報提供
2184	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2185	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスジジャパン	損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2186	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	電気、電子物性問題	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2187	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去のおそれ	国内	1	その他
2188	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2189	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	作動不良	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2190	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	作動不良の疑い	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
2191	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2192	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	電気、電子物性問題の疑い	機器の抜去のおそれ	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
2193	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	磁石が十分に吸着しない	追加手術	国内	1	情報提供
2194	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	機器の抜去のおそれ	国内	1	その他
2195	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	細菌感染、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2196	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去のおそれ、真珠種性中耳炎	国内	1	情報提供
2197	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、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2198	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	伝導不良、配置困難又は遅延	追加手術	国内	1	情報提供
2199	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2200	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	材料の分割、切断、又は裂け	入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2201	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	誤留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2202	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	皮膚感染症	国内	1	情報提供
2203	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	移動	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
2204	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	移動	機器の抜去、中耳炎、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2205	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	移動	追加手術、皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
2206	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	移動	機器の抜去のおそれ、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2207	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	不明	追加手術	国内	6	その他
2208	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極ワイヤの移動	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2209	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	断線の疑い	再植込み手術、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	モデル人工内耳PULSAR	モデルジャパン	移動	再植込み手術、穿孔、入院	国内	1	情報提供
2211	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	不明	入院、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
2212	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	不明	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2213	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	不明	リビジョン手術、髄膜炎の疑い、入院の延長	国内	1	情報提供
2214	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	断線の疑い	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2215	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2216	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	移動	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2217	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2218	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	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
2219	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	ジェネシスII 7.5MM パテラコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2220	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2221	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	骨折、再置換、損傷の疑い、脱臼	国内	1	情報提供
2222	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	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2223	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	3	情報提供
2224	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2225	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2226	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	関節の不安定性、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
2227	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2228	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	後十字靭帯の切断の疑い、再置換、弛緩の疑い	国内	1	情報提供
2229	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2230	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ FIXED脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2231	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ FIXED脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	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	Future Kneeシステム(PS) 脛骨コンポーネント	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2233	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2234	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、再置換	国内	1	情報提供
2235	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	国内	1	情報提供
2236	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2237	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2238	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	不明	パテラクラック症候群、感染、再手術	国内	1	情報提供
2239	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラベキュラーメタル 脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2240	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	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2241	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	再手術	国内	1	情報提供
2242	人工膝関節脛骨コンポーネント	オブテトラックCRスロープティビアルインサート	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	1	回収(改修)
2243	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドー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
2245	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2246	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2247	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2248	靱帯固定具	FiberTak アンカー(手術器械なし)	Arthrex Japan	切断	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2249	靱帯固定具	FiberTak アンカー(手術器械なし)	Arthrex Japan	製品の抜け	追加機器が必要、追加措置	国内	2	情報提供
2250	靱帯固定具	FiberTak アンカー(手術器械なし)	Arthrex Japan	機械的詰まり	追加機器が必要、追加措置	国内	1	情報提供
2251	靱帯固定具	FiberTak アンカー(手術器械なし)	Arthrex Japan	機械的詰まり	体内遺残、追加機器が必要、追加措置	国内	2	情報提供
2252	靱帯固定具	FiberTak アンカー(手術器械なし)	Arthrex Japan	機械的詰まり	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2253	靱帯固定具	FiberTak アンカー(手術器械付き)	Arthrex Japan	製品の抜け	追加機器が必要、追加措置	国内	2	情報提供
2254	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2255	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2256	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	2	情報提供
2257	靱帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	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
2258	靱帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2259	靱帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2260	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2262	靱帯固定具	Nano アンカー	Arthrex Japan	切断	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2263	靱帯固定具	Omegaノットレスアンカー	日本スライカー	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2264	靱帯固定具	TJスクルー	メイラ	切断、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2265	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2266	靱帯固定具	クアトロリンクノットレスアンカー	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2267	靱帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2268	靱帯固定具	スモール アンカー	Arthrex Japan	切断	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2269	靱帯固定具	ミニタイトロープFT	Arthrex Japan	崩壊	手術手技の修正	国内	1	情報提供
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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	16	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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
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	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
2273	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2274	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2275	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	間違った制御設定の使用	既存状態の悪化	国内	1	その他
2276	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	1	その他
2277	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	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	成人用人工呼吸器	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
2279	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	9	その他
2280	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	国内	1	その他
2281	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2282	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	機能停止	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
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	不明	不明	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	測定値が得られないの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
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	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
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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
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	機能停止	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	換気不良の疑い、機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	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	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2291	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	9	情報提供
2292	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2293	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2294	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	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	情報提供
2296	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、換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2297	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2298	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-21EX	アコマ医科工業	リセットのおそれ、誤接続のおそれ	低酸素症の疑い	国内	1	その他
2299	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	不明	なし	国内	2	その他
2300	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	モーターの故障の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2301	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	サーミスタの故障の疑い、ブロワの故障の疑い、メインPCBの故障の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2302	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	内部バッテリー使用中にAC電源を入れても認識しない	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2303	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	電池の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2304	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	送気ロセンサの故障の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2305	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気不良、表示部の不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2306	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	リセット、電氣的接触不良の疑い、電子部品の発熱の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2307	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	モーターの故障の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2308	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	メインPCBの故障の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2309	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	機能停止の疑い	不明	国内	1	その他
2310	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
2311	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	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
2312	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2313	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	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	冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	2	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	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	1	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	不明	不明	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	不明	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	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	不明	心停止	国内	1	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	不明	吸引/吸入のおそれ	国内	1	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	不明	気管支出血	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	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、肺炎のおそれ、発熱	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	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
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	発煙の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	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	断線の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2325	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	8	その他
2326	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	5	情報提供
2327	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	4	その他
2328	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
2329	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	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 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、冷却不足の疑い	頻脈	国内	1	その他
2331	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、冷却不足の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2332	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、冷却不足の疑い	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	情報提供
2333	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止の疑い	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 100 plus	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	情報提供
2335	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止の疑い	意識レベルの低下、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 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止の疑い	チアノーゼ	国内	1	情報提供
2337	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止の疑い	その他(痰)、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 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
2339	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疑い	国内	1	その他
2340	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	131	その他
2341	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	23	情報提供
2342	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	10	その他
2343	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2344	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	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	2	その他
2345	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	4	その他

医療機器不具合報告(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
2346	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	意識不明、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2347	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	意識不明	国内	1	その他
2348	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	意識レベルの低下、無呼吸	国内	1	その他
2349	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	チアノーゼ	国内	1	その他
2350	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	4	その他
2351	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2352	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	呼吸困難、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2353	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2354	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	16	その他
2355	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	可聴アラームなしの疑い、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
2356	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	可聴アラームなしの疑い	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	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
2358	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、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
2359	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	1	その他
2360	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	1	情報提供
2361	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2362	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	2	その他
2364	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	情報提供
2365	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	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	1	情報提供
2366	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	アラームの遅延の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2367	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	変形の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2368	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	付着物	誤嚥のおそれ	国内	1	その他
2369	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
2370	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	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	3	その他
2371	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	断線	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2372	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	2	その他
2373	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	15	その他
2374	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	14	情報提供
2375	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	呼吸困難	国内	1	その他
2376	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
2377	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	5	その他
2378	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	2	情報提供
2379	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	間違った制御設定の使用	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
2380	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	間違った制御設定の使用	呼吸困難	国内	1	情報提供
2381	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、機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2382	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	不明	国内	1	その他
2383	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
2384	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	10	情報提供
2385	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	4	その他
2386	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	3	情報提供
2387	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	1	その他
2388	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	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2389	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2390	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2391	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2392	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	可聴アラームなしの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2393	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	2	その他
2394	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、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
2395	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	10	その他
2396	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	アラーム音休止不良の疑い、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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2397	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	4	その他
2398	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2399	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	16	その他
2400	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	8	情報提供
2401	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、頻呼吸	国内	1	情報提供
2402	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2403	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
2404	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	1	情報提供
2405	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
2406	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2407	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2408	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2409	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
2410	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、電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2411	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2412	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2413	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、不規則又は間欠的な表示の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	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	1	情報提供
2415	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、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2416	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、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2417	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、電源問題の疑い、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2418	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	出力の問題の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2419	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	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2420	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、流れの閉塞の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2421	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、電源問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2422	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	機器のセンシング不全の疑い、表示又は視覚的フィードバックの問題の疑い、不規則又は間欠的な表示の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2423	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	機器アラームシステムの疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2424	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	機器アラームシステムの疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2425	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、流れの閉塞の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2426	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、注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2427	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、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2428	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、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	5	情報提供
2429	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	14	情報提供
2430	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、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
2431	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2432	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	圧力問題の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2433	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、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2434	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、電池の問題の疑い、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2435	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、電源問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2436	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	1	情報提供
2437	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、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2438	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、換気停止、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2439	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
2440	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	16	情報提供
2441	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、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2442	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
2443	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2444	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、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2445	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、不正確な供給の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2446	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、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2447	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、注入又は流量の問題の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	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、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2449	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、呼吸数の増加	国内	1	情報提供
2450	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	9	情報提供
2451	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、可聴な雑音の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2452	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、圧力問題の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2453	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、圧力問題の疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2454	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、圧力問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2455	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、可聴な雑音の疑い、振動の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2456	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	2	情報提供
2457	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、圧力問題	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2458	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、出力の問題の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2459	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、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2460	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、アラーム不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2461	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
2462	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、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2463	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、アラーム不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2464	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	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
2465	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	3	情報提供
2466	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2467	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、磨耗 の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2468	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
2469	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	1	情報提供
2470	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	2	情報提供
2471	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2472	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	1	情報提供
2473	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
2474	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2475	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2476	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2477	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2478	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2479	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
2480	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
2481	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	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	4	情報提供
2483	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	4	情報提供
2484	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	早期硬化	椎体骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2485	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	漏出のおそれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2486	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	2	情報提供
2487	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	早期硬化	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2488	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	3	情報提供
2489	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2490	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	13	情報提供
2491	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	異物体内遺残、肺炎	国内	1	情報提供
2492	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	異物体内遺残、術式変更	国内	1	情報提供
2493	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	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2494	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	異物体内遺残	国内	5	情報提供
2495	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	分離	感染、再手術	国内	1	情報提供
2496	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、疼痛	国内	1	情報提供
2497	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、再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2498	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、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2499	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2500	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	感染の疑い、血腫の疑い、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2501	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	異物体内遺残、骨折(s)	国内	1	情報提供
2502	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	早期硬化	体内遺残	国内	1	情報提供
2503	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	硬化遅延	術時間延長	国内	1	情報提供
2504	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	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2505	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2506	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2507	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化	再置換のおそれ、手術時間の延長、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2508	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	手術時間の延長、肺塞栓症	国内	1	情報提供
2509	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	血圧低下、塞栓症	国内	1	情報提供
2510	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2511	整形外科用骨セメント	シンプレックスP トブラマイシン	日本ストライカー	飛散、漏出	医療処置の中断、血圧低下	国内	1	情報提供
2512	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
2513	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2514	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	早期硬化	骨折、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2515	整形外科用骨セメント	パラコスR ボーンセメント	アクアメッドジャパン	なし	血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	積層型透析器	H12 ヘモダイライザー	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	1	その他
2517	積層型透析器	H12 ヘモダイライザー	バクスター	漏れ	出血のおそれ、脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2518	積層型透析器	H12 ヘモダイライザー	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2519	積層型透析器	H12 ヘモダイライザー	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2520	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨嚢胞	国内	1	情報提供
2521	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	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
2522	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2523	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	ずれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2524	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
2525	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2526	脊椎ケージ	Anteralign Lumbar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	5	情報提供
2527	脊椎ケージ	Anteralign Lumbar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
2528	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2529	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2530	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシ ステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2531	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2532	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	脊髄の圧迫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2533	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	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
2534	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2535	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2536	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	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	2	情報提供
2537	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
2538	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2539	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2540	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ、機能不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2541	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ、緩みの疑い	疼痛	国内	1	情報提供
2542	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、髄液漏	国内	1	情報提供
2543	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2544	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、血圧低下、血腫、再手術、出血	国内	1	情報提供
2545	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2546	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2547	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2548	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2549	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2551	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
2552	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	7	情報提供
2553	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
2554	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	1	情報提供
2555	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
2556	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2557	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイスブジャパン	沈み込み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2558	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2559	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2560	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、出血	国内	2	情報提供
2561	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2562	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	再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2563	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2564	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、神経損傷の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2565	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2566	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2567	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2568	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2569	脊椎ケージ	RISE-L ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	不明	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2570	脊椎ケージ	RISE-L ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	不明	損傷	国内	1	情報提供
2571	脊椎ケージ	RISE-L ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2572	脊椎ケージ	SOVEREIGNスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続解除困難	損傷のおそれ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2573	脊椎ケージ	X-TAL アルカリポラススパーサー	大阪冶金興業	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2574	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2575	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2576	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	ずれのおそれ	再手術、神経障害の疑い	国内	1	情報提供
2577	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	感染	国内	1	情報提供
2578	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2579	脊椎ケージ	トライタニウムCケージ	日本ストライカー	沈下	再手術	国内	1	情報提供
2580	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	異所留置	機器の再留置のおそれ	国内	1	情報提供
2581	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	リンパ嚢腫、感染、再手術、損傷、疼痛	国内	1	情報提供
2582	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
2583	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2584	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2585	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	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2586	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジヤパン	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	Associaスパイナルシステム	京セラ	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2588	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジヤパン	取り外し不良	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2589	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジヤパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2590	脊椎内固定器具	CANOPY ラミノプラスティー システム	グローバスメディカル	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2591	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2592	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2593	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2594	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2595	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2596	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2597	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	3	情報提供
2598	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2599	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2600	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	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、疼痛	国内	2	情報提供
2602	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
2603	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2604	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2605	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
2606	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、癒合不全	国内	3	情報提供
2607	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2608	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager ATMAS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	国内	1	情報提供
2609	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager ATMAS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、神経障害	国内	3	情報提供
2610	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2611	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2612	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	炎症の疑い、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
2613	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	炎症の疑い、発熱、疼痛	国内	2	情報提供
2614	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2615	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2616	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2617	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2619	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2620	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2621	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2622	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2623	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 ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2624	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2625	脊椎内固定器具	CREO AMP 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	不明	国内	1	情報提供
2626	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2627	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	1	情報提供
2628	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション シ ステム	グローバスメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2629	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション シ ステム	グローバスメディカル	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2630	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション シ ステム	グローバスメディカル	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2631	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	不明	国内	1	情報提供
2632	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション シ ステム	グローバスメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2633	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2634	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション シ ステム	グローバスメディカル	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	緩み	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2636	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	クロススレッドの疑い、留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
2637	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	クロススレッドの疑い	再手術のおそれ	国内	1	その他
2638	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	クロススレッド	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2639	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	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2640	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	不明	感染	国内	1	情報提供
2641	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	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2642	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
2643	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	感染、再手術、出血	国内	2	情報提供
2644	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2645	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	摘出困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2646	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2647	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	クロススレッドの疑い、緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2648	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	留置困難の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2649	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	塞栓症の疑い、心停止、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
2650	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、疼痛	国内	1	情報提供
2651	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、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
2652	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、再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2653	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2654	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2655	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	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2656	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2657	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	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2658	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、神経損傷の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2659	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2660	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2661	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2662	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	再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2663	脊椎内固定器具	Expedium スパインシステム 6.35	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2664	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2665	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	2	情報提供
2666	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	緩みの疑い	術式変更	国内	1	情報提供
2667	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	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2668	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	術式変更	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
2669	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2670	脊椎内固定器具	M.U.S.T. LT スパイナルシステム	メダクタジャパン	ずれ	出血、術後の脊椎弯曲の変化	国内	1	情報提供
2671	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2672	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	破損	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2673	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2674	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
2675	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	国内	1	情報提供
2676	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	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2677	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	神経障害	国内	1	情報提供
2678	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2679	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2680	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	3	情報提供
2681	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	緩みのおそれ、変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2682	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2683	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2684	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2685	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2686	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2687	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	ずれのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2688	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	ずれ	再手術	国内	6	情報提供
2689	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	損傷	国内	1	情報提供
2690	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2691	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	クロススレッドの疑い、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2692	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	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2693	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2694	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	留置困難	手術時間の延長、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2695	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	留置困難	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2696	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2697	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	再手術、変性	国内	1	情報提供
2698	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2699	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	後弯、骨折、再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2700	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2701	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	破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2702	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

医療機器不具合報告(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
2703	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	2	情報提供
2704	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、疼痛	国内	1	情報提供
2705	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	違和感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2706	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、折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2707	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	2	情報提供
2708	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2709	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、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2710	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	クロススレッドの疑い、緩みの疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2711	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	クロススレッドの疑い、緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2712	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	クロススレッドの疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2713	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2714	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2715	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2716	脊椎内固定器具	SHILLA Growth Guidanceシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置の疑い	神経障害の疑い、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2717	脊椎内固定器具	SHILLA Growth Guidance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
2718	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	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2719	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2721	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、脊髄圧迫	国内	1	情報提供
2722	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2723	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2724	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2725	脊椎内固定器具	VersaTie システム	ニューベイスブジャパン	切断	後弯、骨折、再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2726	脊椎内固定器具	VersaTie システム	ニューベイスブジャパン	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
2727	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2728	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2729	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続解除不能、変形の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2730	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2731	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	逸脱	再手術	国内	1	情報提供
2732	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	骨組織損傷、組織損傷	国内	1	情報提供
2733	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2734	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2735	脊椎内固定器具	Vital MIS 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
2736	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンマー・バイオメット	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2737	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2738	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2739	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2740	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2741	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2742	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2743	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	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2744	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2745	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	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2746	脊椎内固定器具	エースクラップS4スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ	手術時間の延長	国内	2	その他
2747	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2748	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2749	脊椎内固定器具	滅菌済UGSSスクリューシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2750	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2751	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタ ン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2752	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2753	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	摩耗の疑い	感染、骨溶解、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
2755	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	折損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2756	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	緩みのおそれ、破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2757	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	ロック不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2758	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	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2759	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	不明	脱臼	国内	1	情報提供
2760	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	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2761	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	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2762	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	不明	骨折、追加手術	国内	1	情報提供
2763	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	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2764	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	不明	骨折	国内	3	情報提供
2765	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	不明	関節可動域の減少、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2766	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	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2767	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	不明	感染、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2768	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	不明	感染、再手術	国内	13	情報提供
2769	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	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2770	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	緩みの疑い	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2771	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2772	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	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2773	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	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2774	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	外れ	再手術	国内	5	情報提供
2775	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	ロッキング不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2776	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	なし	神経障害	国内	1	情報提供
2777	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	ずれ	骨折、再手術、追加手術	国内	1	情報提供
2778	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	スクリューとベースプレートのロック不可	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2779	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2780	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
2781	全人工肩関節	トルニエ アセンドフレックス リバース	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2782	全人工肩関節	トルニエ アセンドフレックス リバース	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2783	全人工肩関節	トルニエ アセンドフレックス リバース	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2784	全人工肩関節	トルニエ アセンドフレックス リバース	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2785	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
2786	全人工股関節	ODEV プリマロック セメントド ヒップシステム	日本エム・ディ・エム	留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2787	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	緩み	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
2788	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換、疼痛	国内	2	情報提供
2789	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2790	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
2791	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	2	情報提供
2792	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	2	情報提供
2793	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	オーダーミス、摩耗	再置換のおそれ、組織反応のおそれ	国内	1	情報提供
2794	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	使用者による誤った組立	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2795	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	外れ、折れ	メタローシス、異物体内遺残、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2796	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ペアリングシステム	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
2797	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ペアリングシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2798	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	感染、再手術、再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2799	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2800	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2801	全人工股関節	デピュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2802	全人工股関節	デピュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2803	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2804	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	再置換のおそれ、組織反応の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	再置換のおそれ、脱臼	国内	2	情報提供
2806	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	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2807	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2808	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステムセメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2809	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	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
2810	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	再置換	国内	1	情報提供
2811	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	外れ	再置換、脱臼、歩行困難	国内	1	情報提供
2812	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2813	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
2814	全人工股関節	人工股関節 4-U	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
2815	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	感染、再手術	国内	2	情報提供
2816	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2817	全人工足関節	トラベキュラーメタル アンクルシステム	ジンマー・バイオメット	アライメント不良	機器の改修又は交換、再手術	国内	1	情報提供
2818	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2819	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、術時間延長、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2820	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再手術、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2821	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	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
2822	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	異所性の骨形成、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2823	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、再置換のおそれ、心不全	国内	1	情報提供
2824	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	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2825	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	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2826	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2827	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2828	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	感染、再置換	国内	1	情報提供
2829	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2830	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	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2831	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
2832	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	国内	1	情報提供
2833	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	屈曲拘縮、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2834	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-Co)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2835	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2836	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2837	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2838	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
2839	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2840	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2841	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2842	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	2	情報提供
2843	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2844	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	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2845	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
2846	全人工膝関節	NexGen 関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2847	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2848	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2849	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2850	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2851	全人工膝関節	Vanguard PSRP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	メタローシス、再置換	国内	1	情報提供
2852	全人工膝関節	Vega PS トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	骨折	国内	1	情報提供
2853	全人工膝関節	オプテトラック Logic CR 人工膝関節システム	イグザクテック	不明	再置換	国内	1	回収(改修)
2854	全人工膝関節	オプテトラックLogic CR人工膝関節システム	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2855	全人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	イグザクテック	摩耗	再置換	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
2856	全人工膝関節	オブテトラック人工膝関節	イグザクテック	不明	再置換	国内	1	回収(改修)
2857	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	緩み、破損	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2858	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2859	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2860	全人工膝関節	デピュー人工膝関節 <AMK セメント用>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2861	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	緩み、破損	再手術	国内	1	情報提供
2862	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2863	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2864	全人工肘関節	JACEコンストレインドタイプ人工肘関節	京セラ	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2865	多用途血液処理用血液回路	JMS血液浄化回路	ジェイ・エム・エス	クランプ操作忘れ	心不全/うっ血性心不全の疑い	国内	1	情報提供
2866	多用途血液処理用血液回路	血液浄化用回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
2867	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 ACH-Σ	メテク	意図しない機器システムの動作、血液ポンプ流量調整器(ダイヤル)の動作不良	低血圧のおそれ	国内	1	その他
2868	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 TR-2020	日機装	誤接続	気分不快、血圧低下	国内	1	その他
2869	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	液体の漏出、除水誤差、不完全又は不適切な接続	血圧低下	国内	1	情報提供
2870	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBB-200Si	日機装	亀裂、材料の変色、材料変形	なし	国内	1	その他
2871	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-11	澁谷工業	透析中にオンラインポートからの液漏れがあった。	なし	国内	1	その他
2872	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-11	澁谷工業	画面に振れていないのに勝手に血圧計測定が始まった。	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2873	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-2	澁谷工業	なし	100mLの失血	国内	1	その他
2874	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	治療モード変更(I-HDF→HD)	低血圧	国内	1	その他
2875	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	機械的な問題の疑い	投与欠落	国内	3	その他
2876	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	なし	ショック	国内	1	その他
2877	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	心房側のペーシング補助ができない	体内遺残	国内	1	その他
2878	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	胸壁内不通過の疑い	治療の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2879	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	詰まり、人工肺内圧上昇のおそれ	血液損失	国内	1	情報提供
2880	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	ガス交換異常	血液損失、高炭酸ガス血症のおそれ	国内	1	情報提供
2881	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2882	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	人工肺内圧上昇	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2883	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	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	1	情報提供
2884	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	1	情報提供
2885	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常、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、低酸素飽和度のおそれ	国内	1	情報提供
2886	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	クランプ固定不良の疑い、空気混入	痙攣症状(詳細不明)	国内	1	情報提供
2887	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、機能不良の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2888	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2889	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	測定値が得られない	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
2890	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	機器の過熱	血液凝固	国内	1	その他
2891	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200	テルモ	過少投与	循環血液量減少	国内	1	その他
2892	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアート SCPシステム	リヴァノヴァ	シャットダウン	体外循環が適切に行われないことによる何らかの合併症のおそれ	国内	1	情報提供
2893	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアート SCPシステム	リヴァノヴァ	エラー発生	体外循環が適切に行われないことによる何らかの合併症のおそれ	国内	1	情報提供
2894	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	接続問題の疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
2895	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、循環停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2896	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
2897	体内固定用ケーブル	GSPワイヤリングシステム(Ti)	ホムズ技研	なし	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2898	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	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2899	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	骨萎縮、骨折	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	HOPシステム(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2901	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	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	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	固着	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	オフブリークlockingヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	2	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	オフブリークlockingヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	異物混入	不明	国内	1	その他
2905	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	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	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2907	体内固定用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
2908	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血行再生阻害の疑い、再手術、癒合不全の疑い	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	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	3	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	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	再手術、手術時間の延長、癒合不全	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	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	破損	体内遺残	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	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	貫通のおそれ	再手術、穿孔のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2913	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2914	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、穿孔、癒合不全	国内	1	情報提供
2915	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	インサーターの外れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2916	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	再手術	国内	1	情報提供
2917	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2918	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2919	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	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2920	体内固定用ネジ	NRSチタニウムスクリュー	メイラ	切断	関節の不安定性の疑い、関節可動域の減少の疑い、脚長差の疑い、再手術、体内遺残の疑い、歩行不能の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2921	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	亀裂、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2922	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	抜去不能	体内遺残	国内	2	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ーテッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アズニスⅢチタン製キャニューレーテッド スクリュー (滅菌済)	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
2925	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレーテッド スクリュー (滅菌済)	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
2926	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレーテッド スクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2927	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	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2928	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
2929	体内固定用ネジ	キャニューレイトッドロッキングスクリュー 5.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	抜去不能	体内遺残、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2930	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2931	体内固定用ネジ	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	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2932	体内固定用ネジ	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	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2933	体内固定用ネジ	トライジェン ロープロファイルスク リュー	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2934	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2935	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2936	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2937	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	再手術	国内	3	情報提供
2938	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
2939	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2940	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	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2941	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
2942	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	異物混入	不明	国内	1	その他
2943	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2944	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	再手術	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	不明	癒合不全、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	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2947	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
2948	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、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2949	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、癒合不全	国内	3	情報提供
2950	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	偽関節、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2951	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	偽関節、頸部短縮(骨短縮)、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2952	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	壊死の疑い、偽関節の疑い、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2953	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	壊死、疼痛	国内	1	情報提供
2954	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	壊死、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2955	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	壊死、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2956	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	壊死、再手術	国内	14	情報提供
2957	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	壊死、頸部短縮(骨短縮)、再手術、疼痛	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2958	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	壊死、頸部短縮(骨短縮)、再手術	国内	1	情報提供
2959	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	壊死	国内	1	情報提供
2960	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	圧壊、壊死の疑い、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2961	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	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2962	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	緩み	頸部短縮(骨短縮)、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2963	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	ロッキング不良の疑い	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2964	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	ずれの疑い	壊死、再転位、疼痛	国内	1	情報提供
2965	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	ずれ	頸部短縮(骨短縮)、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2966	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	再手術の疑い、穿孔	国内	1	情報提供
2967	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、癒合不全	国内	2	情報提供
2968	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、再手術の疑い	国内	2	情報提供
2969	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、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2970	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2971	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、疼痛	国内	1	情報提供
2972	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	9	情報提供
2973	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2974	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2975	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー	不明	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2976	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー	不明	骨折、再手術	国内	6	情報提供
2977	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー	不明	壊死の疑い、関節症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2978	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー	不明	壊死、再手術	国内	11	情報提供
2979	体内固定用プレート	ALPS エルボー システム	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2980	体内固定用プレート	ALPS エルボー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2981	体内固定用プレート	ALPS エルボー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2982	体内固定用プレート	ALPS エルボー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2983	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2984	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2985	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2986	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、体内遺残、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2987	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2988	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2989	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	感染、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2990	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
2991	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2993	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	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
2994	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2995	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	外れ、折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2996	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	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2997	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2998	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2999	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3000	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	再手術、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3001	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3002	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3003	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3004	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3005	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	緩み	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3006	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	再手術	国内	1	情報提供
3007	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	4	情報提供
3008	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3009	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
3010	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	再手術	国内	1	情報提供
3011	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3012	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibiaロックングプレートシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3013	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibiaロックングプレートシステム	日本ストライカー	破損	感染、再手術	国内	1	情報提供
3014	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3015	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3016	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
3017	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3018	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF システム	メイラ	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3019	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF システム	メイラ	クロススレッドの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3020	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF 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	4	情報提供
3021	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3022	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3023	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み、抜去不能のおそれ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3024	体内固定用プレート	GTRケーブルグリップシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3025	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3026	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	機能障害	国内	1	情報提供
3027	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	そう痒感、金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
3028	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
3029	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	組立不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3030	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	誤出荷、受注間違え	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3031	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	ロッキング不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3032	体内固定用プレート	HYBRIX桃骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート	ミズホ	抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	1	その他
3033	体内固定用プレート	HYBRIX桃骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート	ミズホ	ずれ、外れのおそれ	遷延治癒のおそれ	国内	1	その他
3034	体内固定用プレート	LC-LCP2.7mmストレートプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
3035	体内固定用プレート	LCP ディスタルウルナプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3036	体内固定用プレート	LCP ディスタルティビアプレート ローバンド(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
3037	体内固定用プレート	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3038	体内固定用プレート	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、創離開	国内	1	情報提供
3039	体内固定用プレート	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3040	体内固定用プレート	LCP ティビアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3041	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3042	体内固定用プレート	LCPラディアルヘッドプレート(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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3043	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	金属アレルギー、再手術	国内	1	情報提供
3044	体内固定用プレート	Matrix Rib システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨損傷	国内	1	情報提供
3045	体内固定用プレート	Matrix Rib 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
3046	体内固定用プレート	Matrix Rib システム	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
3047	体内固定用プレート	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
3048	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	摩耗	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3049	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	機器の使用に関する問題	再手術	国内	1	情報提供
3050	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3051	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	1	情報提供
3052	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	破損	損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3053	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
3054	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3055	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G1	グンゼメディカル	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3056	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3057	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	緩みのおそれ	関節力学的不良のおそれ、再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3058	体内固定用プレート	NCB Periprosthetic Femurプレート	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3059	体内固定用プレート	OM Distal Lower Leg Plateシステム	オーミック	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3060	体内固定用プレート	ORTHOLOC プレートシステム	日本スライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3061	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3062	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	国内	2	情報提供
3063	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	固着のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
3064	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	2	情報提供
3065	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	5	情報提供
3066	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	再手術	国内	6	情報提供
3067	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	感染	国内	1	情報提供
3068	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3069	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンパステルモバイオマテリアル	固着、抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3070	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3071	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3072	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3073	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3074	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
3075	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、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3076	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3078	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
3079	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、疼痛	国内	1	情報提供
3080	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3081	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3082	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	手配ミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3083	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	外れ、折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3084	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	外れ、折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3085	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	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3086	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
3087	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	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
3088	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、外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3089	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
3090	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
3091	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	2	情報提供
3092	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3093	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	曲がり、挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3094	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、修復の喪失	国内	1	情報提供
3095	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3096	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3097	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	6	情報提供
3098	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、遷延治癒	国内	1	情報提供
3099	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3100	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3101	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、折れ	再手術	国内	1	情報提供
3102	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	スクリューのロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3103	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	金属アレルギー、再手術	国内	1	情報提供
3104	体内固定用プレート	クラニオフィット頭蓋プレート固定システム	HOYA Technosurgical	不明	金属アレルギーの疑い、搔痒感	国内	1	情報提供
3105	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3106	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3107	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	固定不良	追加機器が必要、皮切の追加	国内	1	情報提供
3108	体内固定用プレート	バリアックス1/3円プレート	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3109	体内固定用プレート	バリアックスエルボースystem	日本ストライカー	外れ	金属アレルギーの疑い、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3110	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3111	体内固定用プレート	メイラエルボーロッキングプレートシステム(滅菌)	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3112	体内固定用プレート	メイラロッキングプレートシステム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3113	体内固定用プレート	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3114	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3115	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	亜脱臼	国内	1	情報提供
3116	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	突出	不明	国内	1	情報提供
3117	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
3118	体内固定用ワイヤ	C-ワイヤー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3119	体内固定用ワイヤ	コスモワイヤー	マニー	外れ、切断	違和感、呼吸困難の疑い、損傷	国内	1	情報提供
3120	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	3	情報提供
3121	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	10	情報提供
3122	体内固定用上肢髄内釘	AO アンリームド上腕骨用ネイル システム インプラント TAV(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3123	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	1	情報提供
3124	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3125	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
3126	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
3127	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3128	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3129	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3130	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術のおそれ、整備の喪失	国内	1	情報提供
3131	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3132	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	挿入困難	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3133	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	再手術	国内	1	情報提供
3134	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3135	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	貫通	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3136	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	貫通	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3137	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3138	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert? AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3139	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3140	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3141	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3142	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3143	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、手術時間の延長、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3144	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3145	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3146	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3147	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3148	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ、貫通のおそれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3149	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れのおそれ、破損	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3150	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置、接続不良の疑い、挿入不能	手術時間の延長、追加処置	国内	1	情報提供
3151	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3152	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラ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	緩みの疑い	追加皮切処置	国内	1	情報提供
3153	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラ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	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3154	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラ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	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3155	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	4	情報提供
3156	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3157	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	穿孔、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3158	体内固定用大腿骨髄内釘	TESネイルシステム	ホームズ技研	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3159	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	包装の破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3160	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3161	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3162	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	2	情報提供
3163	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	感染の疑い、骨折、再手術、膿瘍、疼痛	国内	1	情報提供
3164	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	表示不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
3165	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	表示不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
3166	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3167	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3168	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、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3169	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
3170	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	2	情報提供
3171	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
3172	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、接続不良	穿孔	国内	1	情報提供
3173	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
3174	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、穿孔	国内	3	情報提供
3175	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、穿孔、疼痛	国内	2	情報提供
3176	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、穿孔、癒合不全	国内	1	情報提供
3177	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、穿孔	国内	3	情報提供
3178	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	骨折の疑い、再手術のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	緩みのおそれ、貫通の疑い	骨折のおそれ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3180	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、挿入不能	追加皮切処置	国内	1	情報提供
3181	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	オーダーミス、貫通のおそれ	穿孔のおそれ	国内	1	その他
3182	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレートフェモラル ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	挿入不能	手術時間の延長、心停止	国内	1	情報提供
3183	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3184	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	骨折、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3185	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	2	情報提供
3186	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
3187	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3188	体内固定用大腿骨髄内釘	チタニウムエラストティックネイル(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
3189	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3190	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタンネイル	スミス・アンド・ネフュー	破損、抜去不能	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3191	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	キズ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3192	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	挿入不能	再手術	国内	1	情報提供
3193	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3194	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	セットスクリューがロックしなかった	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3195	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティピアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3196	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	国内	1	情報提供
3197	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3198	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3199	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3200	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	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
3201	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	固着	体内遺残	国内	1	情報提供
3202	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3203	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3204	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3205	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3206	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	拘縮の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3207	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3208	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	緩み	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3209	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	外れ	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3210	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	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
3211	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	外れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3212	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	外れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3213	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティピアルネイルアドバンド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	3	情報提供
3214	体内固定用脛骨髄内釘	ZNN ティピアネイルシステム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3215	体内固定用脛骨髄内釘	ZNN ティピアネイルシステム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
3216	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	感染、再手術	国内	2	情報提供
3217	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	貫通	違和感、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3218	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	パッドゲル剥離	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3219	体表用除細動電極	除細動両用パッドSPX用	CU	接続問題	不明	国内	1	その他
3220	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	追加手術	国内	1	情報提供
3221	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3222	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3223	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3224	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	追加手術	国内	1	情報提供
3225	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3226	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	穿孔	国内	1	情報提供
3227	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
3228	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	穿孔	国内	1	情報提供
3229	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	狭窄、再手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	国内	1	情報提供
3231	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3232	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3233	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3234	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	曲がり	血栓塞栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3235	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	国内	1	情報提供
3236	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3237	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)、切断	異物体内遺残、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3238	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)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3239	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3240	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3241	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
3242	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)	感染、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3243	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	国内	1	情報提供
3244	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
3245	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3246	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)、折れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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)、ずれ	血栓塞栓症、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	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)、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
3249	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)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3250	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3251	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3252	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3253	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	再手術、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3254	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
3255	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	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
3256	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	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3257	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	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	12	情報提供
3258	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	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、折れ	狭窄	国内	1	情報提供
3259	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	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3260	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	閉塞	国内	3	情報提供
3261	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3262	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	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
3263	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

医療機器不具合報告(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
3264	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
3265	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)、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3266	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)、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
3267	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)、エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3268	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)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血栓症、再手術	国内	3	情報提供
3270	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
3271	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	拡張不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3272	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Ⅳ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3273	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅤ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3274	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)、収縮	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3275	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	留置困難	血管解離の疑い、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3276	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	留置困難	狭窄、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3277	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	部品不良	血管損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
3278	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離、低血圧	国内	1	情報提供
3279	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	肝不全、腎不全、播種性血管内凝固、麻痺	国内	1	情報提供
3280	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、部品不良	血管損傷のおそれ	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
3281	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	切断、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
3282	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3283	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	圧着不全	再手術以外の外科的追加処置、心停止、動脈 瘤拡大、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3284	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	ずれ、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3285	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	グラフト感染	再手術	国内	1	情報提供
3286	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3288	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3289	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)、材料変形	血栓症、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	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)、機器の誤配置	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3291	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3292	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3293	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
3294	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	肝不全、腎不全、播種性血管内凝固、麻痺	国内	1	情報提供
3295	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	拡張不能	血管解離の疑い、再手術以外の外科的追加処 置、閉塞	国内	1	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	日本メトロニック	不明	不明	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	日本メトロニック	不明	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	不明	再手術以外の外科的追加処置	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	不明	再手術、閉塞	国内	1	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	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3301	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	4	情報提供
3302	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、手術時間の延長、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3303	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	血圧低下	国内	1	情報提供
3304	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	不完全なステントグラフト留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3305	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、出血	国内	1	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ、抜去不能	手術時間の延長	国内	3	情報提供
3307	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3308	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3309	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	血栓症、再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3310	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、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3311	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	血栓症、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3312	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	異所留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3313	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3314	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、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
3315	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
3316	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	再手術以外の外科的追加処置、動静脈瘻、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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	再手術	国内	3	情報提供
3318	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプV)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3319	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	国内	1	情報提供
3320	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	1	情報提供
3321	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)	動脈瘤拡大、発熱	国内	1	情報提供
3322	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3324	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IV)	再手術	国内	3	情報提供
3325	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3326	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3327	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III)の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3329	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I)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3330	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)	閉塞	国内	2	情報提供
3331	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤破裂	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
3332	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3333	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3334	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3335	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3336	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術	国内	6	情報提供
3337	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	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3338	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
3339	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、破裂	国内	1	情報提供
3340	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	3	情報提供
3341	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	狭窄、麻痺	国内	1	情報提供
3342	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	ショック、血管穿孔	国内	1	情報提供
3343	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	折れ	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3344	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	なし	麻痺	国内	4	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ III)、穴	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3347	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	感染の疑い、血管解離、再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3348	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 III)	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	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)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3350	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)	再手術	国内	1	情報提供
3351	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)	血管解離、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	失血	国内	1	その他
3354	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管損傷、手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	材料変形、挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
3359	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	曲がり	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	機器のマーキング/表示の問題	手術時間の延長	国内	1	その他
3361	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 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 V)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 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 V)	血管解離	国内	2	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 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 III)	胸水、再手術、動脈瘤破裂のおそれ、麻痺、疼痛	国内	2	情報提供
3364	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 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)	投薬の中止	国内	1	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 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)	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
3366	大動脈用ステントグラフト	TALENT腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	TALENT腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)、穴	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3368	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
3369	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	虚血、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3370	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	感染の疑い、発熱	国内	1	情報提供
3371	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	ずれの疑い	閉塞	国内	1	情報提供
3372	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Ⅱ)	血栓症	国内	1	情報提供
3373	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Ⅱ)	なし	国内	2	情報提供
3374	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	2	情報提供
3375	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	国内	1	情報提供
3376	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	血管解離、再手術	国内	2	情報提供
3377	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	不明	国内	2	情報提供
3378	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	3	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3382	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、破損	再手術のおそれ、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3383	大動脈用ステントグラフト	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	ステントリング破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	その他
3384	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	ステントリング拡大の疑い	再手術のおそれ	国内	1	その他
3385	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	その他
3386	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、変形の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3387	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、穴	感染の疑い、再手術	国内	1	その他
3388	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、穴	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3389	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、ステントリング拡大	再手術のおそれ	国内	1	その他
3390	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	1	情報提供
3391	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	国内	2	情報提供
3392	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Ⅱ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	その他
3393	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、疼痛	国内	1	情報提供
3394	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	変形	血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3395	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	不明	国内	2	情報提供
3396	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、脳血管障害	国内	1	情報提供
3397	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	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3398	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	血腫	国内	1	情報提供
3399	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、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
3400	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血管解離、再手術、再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、心筋梗塞、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3401	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	虚血、血管解離、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3402	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	挿入不能、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3403	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	挿入困難	手術時間の延長、破裂	国内	1	情報提供
3404	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3405	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	血管解離、再手術、再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、心筋梗塞、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3406	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(不明)の疑い、ずれ、折れ	再手術、破裂	国内	3	情報提供
3407	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3408	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、穴	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3409	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3410	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3411	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	血栓症、再手術、再手術	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	留置困難の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	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	留置困難	閉塞	国内	34	情報提供
3414	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3415	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3417	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3418	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	追加手術、破裂、閉塞	国内	3	情報提供
3419	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3420	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺	国内	4	情報提供
3421	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	2	情報提供
3422	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3423	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3424	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	国内	7	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術	国内	1	情報提供
3426	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、跛行	国内	3	情報提供
3427	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
3428	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3429	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3430	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、追加手術、閉塞	国内	2	情報提供
3431	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術	国内	1	情報提供
3432	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
3433	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3435	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	閉塞	国内	1	情報提供
3436	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、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
3437	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3438	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3439	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	2	情報提供
3441	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3442	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3443	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3444	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3445	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3446	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3447	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	13	情報提供
3448	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	9	情報提供
3449	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3450	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	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
3451	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	血栓症、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3452	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3453	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3454	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3455	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3456	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	6	情報提供
3457	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3458	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3459	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	動脈拡大	国内	1	情報提供
3460	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3461	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3462	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3463	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3464	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3465	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3466	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	追加手術、閉塞	国内	11	情報提供
3467	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	追加手術、破裂、閉塞	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3468	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	7	情報提供
3469	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3470	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	14	情報提供
3471	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	感染の疑い、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3472	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3473	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	血管解離、再手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
3474	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	潰れ	意識障害、再手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
3475	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(不明)	不明	国内	1	情報提供
3476	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(タイプII)	不明	国内	1	情報提供
3477	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3478	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(タイプI)	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	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3480	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V)、変形	血管解離、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	4	情報提供
3482	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3483	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
3484	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	偽腔内灌流、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
3485	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	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3486	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	大動脈破裂	国内	1	情報提供
3487	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺	国内	3	情報提供
3488	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	1	情報提供
3489	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	3	情報提供
3490	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	3	情報提供
3491	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、動脈拡大の疑い、破裂の疑い	国内	1	情報提供
3492	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	2	情報提供
3493	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	国内	2	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
3495	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3496	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	3	情報提供
3497	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	12	情報提供
3498	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
3499	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	血圧低下、血管解離、再手術以外の外科的追加処置、心室細動	国内	1	情報提供
3500	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
3501	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	偽腔内灌流、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3502	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3503	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	穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3504	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	狭窄	心停止、破裂の疑い	国内	1	情報提供
3505	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
3506	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	1	情報提供
3507	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	再手術	国内	1	情報提供
3508	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	閉塞	国内	1	情報提供
3509	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
3510	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	3	情報提供
3511	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術	国内	2	情報提供
3512	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、動脈拡大	国内	1	情報提供
3513	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	国内	1	情報提供
3514	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3515	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、動脈拡大	国内	2	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、穴	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3517	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3518	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)	血管解離、再手術、動脈拡大、破裂のおそれ	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
3519	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3520	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3521	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、破裂	国内	1	情報提供
3522	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
3523	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	2	情報提供
3524	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、播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3525	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3527	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	9	情報提供
3528	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)	血管解離の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3529	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)	虚血性脳血管障害、再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3530	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3531	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3532	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	切断	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3533	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	ずれ、凹み	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3534	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	5	情報提供
3535	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、腎障害、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3536	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3537	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、拡張不能	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3538	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	3	情報提供
3539	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	3	情報提供
3540	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3541	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	2	情報提供
3542	単回使用遠心ポンプ	レボリューションポンプ	リヴァノヴァ	流量制限	循環不全のおそれ	国内	1	その他
3543	単回使用遠心ポンプ	レボリューションポンプ	リヴァノヴァ	不明	感染のおそれ、血液損失	国内	1	情報提供
3544	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3545	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	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3546	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、ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3547	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG用ディスプレイポータブルセット	日本メトロニック	液体の漏出	血液損失	国内	1	情報提供
3548	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイポータブル回路 AT3	フレゼニウスカービジャパン	部品の欠落、漏れ	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他
3549	単回使用人工鼻用フィルタ	インターサージカル人工鼻用フィルタ	日本メディカルネクスト	破損	低換気のおそれ	国内	1	情報提供
3550	単回使用人工鼻用フィルタ	回路用人工鼻フィルタ	スミスメディカル・ジャパン	誤接続の疑い	気道閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3551	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)の疑い	カニューレ、血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3552	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	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3553	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(血液ポンプ)のおそれ	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3554	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)のおそれ	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3555	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	不整脈、不整脈	国内	1	情報提供
3556	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	水頭症、脳出血、脳出血、脳出血	国内	1	情報提供
3557	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)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3558	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(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
3559	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	血液ポンプ交換、主要な感染(縦隔)	国内	1	情報提供
3560	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(体外式カニューレ挿入部)、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
3561	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフィロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	不明	再手術、主要な感染(縦隔)	国内	1	情報提供
3562	胆管用ステント	CX-Tステント	シルルクス	外れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	回収(改修)
3563	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3564	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3565	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3566	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3567	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3568	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3569	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・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	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
3570	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	詰まり、切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3571	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能の疑い	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3572	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3573	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3574	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・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
3575	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3576	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	曲がり、切断	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3577	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	不明	膵炎	国内	1	情報提供
3578	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	詰まり、切断	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3579	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	ずれ	穿孔、損傷	国内	1	情報提供
3580	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカ パー ステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3581	胆管用ステント	エピック ビリアリーステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	膵炎	国内	1	情報提供
3582	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックステント	カネカ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3583	胆管用ステント	ダイヤモンドステントセット	シルックス	亀裂の疑い	詳細不明の肝又は胆道の問題の疑い	国内	1	情報提供
3584	胆管用ステント	川澄ダックビル胆管ステント	SBカワスミ	不明	仮性動脈瘤	国内	1	その他
3585	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	不整脈継続の疑い	国内	1	情報提供
3586	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3587	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	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3588	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	不適切ショックの疑い	不整脈誘発のおそれ	国内	1	情報提供
3589	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	4	情報提供
3590	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	1	情報提供
3591	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3592	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	1	情報提供
3593	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、電極ベルト不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3594	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	3	情報提供
3595	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	1	情報提供
3596	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3597	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	液体の漏出、破損、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3598	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	炎症、感染、詳細不明の肝又は胆道の問題、追加手術、発熱、腹痛、要投薬	国内	1	情報提供
3599	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	伸長、折れ	倦怠感、追加手術、閉塞、冷感	国内	1	情報提供
3600	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	漏出	画像検査の追加、偽動脈瘤、追加機器が必要、漿液腫、疼痛	国内	1	情報提供
3601	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	折れ	閉塞のおそれ、予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
3602	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	折れ	閉塞のおそれ、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
3603	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	伸長、折れ	偽動脈瘤、胸痛、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3604	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラーステント	アボットメディカルジャパン	留置困難	外科的処置のおそれ	国内	1	情報提供
3605	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
3606	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	コーディスジャパン	不明	血管裂傷	国内	1	情報提供
3607	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3608	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・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
3609	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	ステント追加術、外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
3610	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3611	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント - 1	日本メトロニック	拡張不能、伸び	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
3612	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント - 2	日本メトロニック	ハンドル部分の破損、拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3613	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	材料変形	しびれ、閉塞	国内	1	情報提供
3614	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	ずれ、伸び	血栓症	国内	1	情報提供
3615	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	ずれ、伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
3616	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	ステントフラクチャー	間欠性跛行、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3617	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	コーディスジャパン	不明	多臓器不全	国内	1	情報提供
3618	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	不明	再手術、椎体骨折	国内	1	情報提供
3619	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	不明	感染の疑い、血腫の疑い、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
3620	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	不明	感染、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
3621	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	不明	異物体内遺残、肺炎	国内	1	情報提供
3622	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	不明	異物体内遺残、骨折(s)	国内	1	情報提供
3623	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	1	情報提供
3624	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3625	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	7	情報提供
3626	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3627	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	国内	1	情報提供
3628	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3629	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3630	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	電源が入らない	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3631	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	電源が入らない	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3632	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
3633	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	原疾患の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3634	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	3	情報提供
3635	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	既存状態の悪化のおそれ、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
3636	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	9	情報提供
3637	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	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
3638	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	4	情報提供
3639	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	破損	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3640	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	2	情報提供
3641	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	原疾患の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3642	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
3643	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	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
3644	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	亀裂	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3645	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3646	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	1	情報提供
3647	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
3648	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	2	情報提供
3649	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラー表示	なし	国内	1	情報提供
3650	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	3	情報提供
3651	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	6	情報提供
3652	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-27	日機装	装置設定戻し忘れ	下痢、嘔吐	国内	1	その他
3653	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-27	日機装	装置設定戻し忘れ	なし	国内	2	その他
3654	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	除水誤差、接続不良、漏れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3655	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	心停止	国内	1	情報提供
3656	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	13	その他
3657	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	意識消失	国内	1	その他
3658	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワスミ	損傷、漏れ	意識消失、血圧低下、出血	国内	1	情報提供
3659	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続不良	過除水のおそれ	国内	1	その他
3660	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	亀裂、飛散、漏出	出血のおそれ	国内	1	その他
3661	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	1	情報提供
3662	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	不明	腫脹したリンパ節/腺	国内	1	その他
3663	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	不規則又は間欠的な表示の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3664	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	4	その他
3665	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	情報提供
3666	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	温度の問題の疑い	表在性(第1度)熱傷	国内	1	その他
3667	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP autoSV	フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3668	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP autoSV	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3669	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	表示部の不良の疑い、劣化の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
3670	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
3671	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	がたつき、可聴な雑音の疑い、振動の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3672	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
3673	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	意図しない運動	追加手術、尿閉	国内	1	情報提供
3674	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	意図しない運動	追加手術	国内	1	情報提供
3675	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	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3676	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
3677	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	折りたたみ、展開、又は収納が困難	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3678	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、留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3679	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	伸び、留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3680	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	拡張不能	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3681	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	外れ、挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3682	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	ずれ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3683	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	作動不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3684	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3685	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3686	半自動除細動器	自動体外式除細動器 TEC-2601 カ ルジオライフS	日本光電工業	不明	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3687	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
3688	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	不明	呼吸困難	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3689	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	回収(改修)
3690	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	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	2	その他
3691	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	電源ユニットの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3692	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	1	その他
3693	汎用人工呼吸器	ザビーナ	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
3694	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3695	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	回収(改修)
3696	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	回収(改修)
3697	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	回収(改修)
3698	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	回収(改修)
3699	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	回収(改修)
3700	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	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	回収(改修)
3701	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	回収(改修)
3702	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
3703	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	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
3704	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	5	情報提供
3705	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	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	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	3	情報提供
3707	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疑い	国内	1	情報提供
3708	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	10	情報提供
3709	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	1	情報提供
3710	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	3	情報提供
3711	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、電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3712	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3713	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	1	情報提供
3714	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疑い	国内	1	情報提供
3715	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
3716	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	9	情報提供
3717	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	16	情報提供
3718	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	電氣的接触不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3719	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3720	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	1	情報提供
3721	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疑い	国内	1	情報提供
3722	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	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3723	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	1	情報提供
3724	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、電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3725	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、電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3726	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	4	情報提供
3727	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
3728	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	ノブの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3729	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	5	情報提供
3730	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	6	情報提供
3731	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	5	情報提供
3732	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 450P	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
3733	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	不明	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3734	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
3735	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	不完全又は不適切な接続の疑い	治療/処置の遅れの疑い	国内	2	その他
3736	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	皮切の追加	国内	2	情報提供
3737	非吸収性人工靭帯	ジップタイト	ジンマー・バイオメット	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
3738	非吸収性人工靭帯	スーチャーテープ	Arthrex Japan	不明	機器の抜去、詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
3739	非中心循環系人工血管	フレキシシ PTFE グラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
3740	非中心循環系人工血管	ベクトラ人工血管	グッドマン	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
3741	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3742	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔システムPRO-NEXT+i	アコマ医科工業	破損	なし	国内	1	その他
3743	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔システムPRO-NEXT+s	アコマ医科工業	劣化	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3744	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ、摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
3745	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
3746	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	マーカ位置ずれ	逆流のおそれ	国内	1	情報提供
3747	弁形成リング	SimuFormリング	日本メトロニック	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
3748	弁形成リング	SimuFormリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、追加手術	国内	1	情報提供
3749	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	狭窄	国内	1	情報提供
3750	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	国内	5	情報提供
3751	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、浮腫	国内	1	情報提供
3752	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
3753	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	情報提供
3754	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
3755	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
3756	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	動作停止	低血圧のおそれ	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
3757	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	コラートBP3	泉工医科工業	アラーム作動	手術時間の延長	国内	1	その他
3758	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
3759	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	7	情報提供
3760	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	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3761	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャ パン	機能不全の疑い	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3762	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	外れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3763	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	液体浸入、吸引	手術時間の延長、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3764	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	5	情報提供
3765	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、自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3766	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、起動不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3767	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	7	情報提供
3768	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	血圧低下、血行動態の悪化、治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
3769	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	表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3770	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	起動不能、動作停止	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ、低血圧 のおそれ	国内	1	情報提供
3771	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	凹み、動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3772	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	アラーム作動、緩み	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3773	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	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
3774	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	液漏れ	めまいのおそれ、転倒のおそれ、眠気のおそれ	国内	2	情報提供
3775	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	異音、機能不良の疑い	換気不良のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3776	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
3777	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3778	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	5	その他
3779	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	1	その他
3780	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	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
3781	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	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
3782	膜型血漿分離器	プラズマフロー-OP	旭化成メディカル	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
3783	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	迷入	追加手術	国内	1	その他
3784	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	不明	入院又は入院期間の延長、肺水腫	国内	1	その他
3785	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	眼内残留	眼圧上昇、追加手術	国内	1	その他
3786	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	不明	入院又は入院期間の延長、肺水腫	国内	1	その他
3787	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、出血、追加処置、動脈瘤	国内	1	情報提供
3788	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
3789	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	ステント追加術	国内	1	情報提供
3790	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、伸長	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3791	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルピア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ステントフラクチャー	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3792	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
3793	膵臓用ステント	膵管ステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
3794	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
3795	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器の移動又は排出	閉塞	国内	1	情報提供
3796	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術	国内	1	情報提供
3797	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3798	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	追加手術、入院又は入院期間の延長、腹膜炎、 流体排出の疑い	国内	1	情報提供
3799	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3800	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	再狭窄、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
3801	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3802	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	血栓症、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3803	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、遅発性ステント血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3804	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
3805	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、追加処置、閉塞、 麻痺	国内	1	情報提供
3806	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3807	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、血栓症、組織又は ブランクに埋め込まれた装置の疑い、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3808	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、要投薬	国内	1	情報提供
3809	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、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3810	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	国内	1	情報提供
3811	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	外科的処置、感染、虚血性脳血管障害、追加処置、動脈瘤	国内	1	情報提供
3812	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、麻痺	国内	1	情報提供
3813	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、会話障害、虚血性脳血管障害、脱力	国内	1	情報提供
3814	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、会話障害、外科的処置、虚血性脳血管障害、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3815	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、不全麻痺	国内	1	情報提供
3816	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	国内	1	情報提供
3817	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、組織又はブラークに埋め込まれた装置、脱力、追加処置	国内	1	情報提供
3818	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、追加処置	国内	1	情報提供
3819	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、虚血性脳血管障害、血栓症、追加処置、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3820	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、塞栓症、組織又はブラークに埋め込まれた装置、追加処置	国内	1	情報提供
3821	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	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3822	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	圧着不良	虚血性脳血管障害、血管解離、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

分類(5): 治療・鋼製機器等(1,102件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	瘻孔	国内	5	情報提供
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	疼痛	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	不明	嚥下困難/嚥下痛	国内	4	情報提供
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	不明	麻痺	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	不明	鼻出血	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	不明	潰瘍	国内	1	情報提供
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	不明	腫脹、浮腫、疼痛	国内	1	その他
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	不明	腫脹、浮腫	国内	1	その他
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	不明	腫脹、浮腫	国内	17	情報提供
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	不明	腫脹、肉芽腫、浮腫	国内	1	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	不明	腫脹、電解質不均衡、浮腫	国内	1	その他
12	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、詳細不明の消化管障害、浮腫	国内	1	その他
13	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	骨髄炎	国内	1	その他
14	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	高血圧	国内	2	その他
15	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	誤嚥性肺炎、腫脹、詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題、浮腫、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	その他
16	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	固形腫瘍、固形腫瘍、固形腫瘍	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	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	固形腫瘍、固形腫瘍	国内	1	その他
18	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	固形腫瘍	国内	11	その他
19	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	狭窄、腫脹、浮腫、疼痛	国内	1	その他
20	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	既存状態の悪化	国内	1	その他
21	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	壊死、腫脹、浮腫、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	情報提供
22	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	壊死、固形腫瘍、敗血症	国内	1	その他
23	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	壊死	国内	3	情報提供
24	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	可動域の減少、誤嚥性肺臓炎、誤嚥性肺臓炎	国内	1	その他
25	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	炎症、壊死、固形腫瘍	国内	1	その他
26	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い、出血のおそれ	国内	1	情報提供
27	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、出血のおそれ	国内	1	情報提供
28	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
29	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	DiamondTempアクセサリ(EGMケーブル)	日本メドトロニック	折れ、表示異常	手術時間の延長	国内	1	情報提供
30	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	DiamondTempアクセサリ(カテーテル接続ケーブル)	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	3	情報提供
31	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	不明	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
32	カテーテル拡張器	内視鏡ダイレータ	朝日インテック	切断、剥離	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
33	シェーバシステム	EMブレード	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

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	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
35	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
36	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	金属粉の発生	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
37	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
38	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	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
39	ダイオードレーザー	Elvesレーザー1470	インテグラル	光ファイバー折損	光ファイバー体内残存	国内	1	情報提供
40	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	機器の熱分解、臭気	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
41	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	ゲンゼメディカル	なし	熱傷、白斑	国内	1	情報提供
42	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	ゲンゼメディカル	なし	違和感、視力喪失のおそれ	国内	1	情報提供
43	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200Wレーザー	エダップテクノメド	破損	手術手技の遅延	国内	1	その他
44	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200Wレーザー	エダップテクノメド	エネルギー出力不良の疑い	手術手技の遅延	国内	1	その他
45	デルマトーム	Humecaコードレスデルマトーム	センチュリーメディカル	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
46	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	作動不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
47	デルマトーム	電動デルマトーム	ジンマー・バイオメット	不明	擦過傷のおそれ	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	破損の疑い	体内遺残	国内	1	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	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	破損	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	折れの疑い	体内遺残	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	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	折れ	体内遺残	国内	3	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	折れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
55	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	1	情報提供
56	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、摩耗	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
57	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)	損傷のおそれ	国内	6	情報提供
58	ネオジウム・ヤグレーザ	アセット	リサ	不完全又は不適切な接続の疑い	治療の延期	国内	2	情報提供
59	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
60	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	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
61	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	材料のねじれ/曲がり	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
62	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
63	バイポーラ電極	WEREWOLF コプレーションワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
64	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
65	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
66	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
67	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

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	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残、再手術	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	通電不良	出血のおそれ	国内	1	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	折れ曲がり	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
71	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 120H	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	焼損	追加手術	国内	1	情報提供
72	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 120H	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	作動不良	追加手術の疑い	国内	1	情報提供
73	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 120H	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
74	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 30H	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
75	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	破損	医療処置の中断、手術時間の延長の疑い、手術手技の修正、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
76	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	電源が入らない	手術手技の修正	国内	1	その他
77	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	間欠的な電力喪失	医療処置の中断の疑い、治療/処置の遅れのおそれ、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
78	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断、治療/処置の遅れの疑い、手術手技の修正	国内	1	その他
79	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	破損	医療処置の中断、治療/処置の遅れ、手術手技の修正、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
80	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	医療処置の中断のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ、手術手技の遅延のおそれ、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
81	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	医療処置の中断、手術時間の延長の疑い、手術手技の修正、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
82	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	医療処置の中断、手術時間の延長の疑い、手術手技の修正、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
83	パルスホルミウム・ヤグレーザ	パーサパルス セレクト80W	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	作動不良	追加手術のおそれ	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	放射線性粘膜炎	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	大脳機能障害、脳浮腫、放射線壊死	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	口腔粘膜炎	国内	2	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	咽頭穿孔、摂食不良、動脈出血	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	意識障害、中耳炎、脳浮腫、敗血症	国内	1	その他
89	ボーンミル	エルゴプラント ボーンミル	ビー・ブラウンエースクラブ	摩耗	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
90	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	不明	壊死性筋膜炎、紅斑、出血、心室細動、水疱、多臓器不全、毒素性ショック症候群、敗血症性ショック、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
91	マイクロ波メス用能動器具	アクロサージデバイス (Revo S)	日機装	機器の取扱いに関する問題の疑い	腸穿孔、腹膜炎	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	不明	熱傷の疑い	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	不明	空気塞栓の疑い	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	表示不良	癌細胞の播種のおそれ	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	通電不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供
96	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、起動不良、操作不能	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
97	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	熱傷	国内	2	情報提供
98	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	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供
99	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	剥れ	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
100	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	エネルギー出力不良、表示又は視覚的フィードバックの問題	血管迷走神経症状	国内	1	情報提供
101	ルビーレーザー	Q-プラス-R	リサ	LED部品の結線の接続不良の疑い、光軸の意図しない移動の疑い	治療の延期	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	火災のおそれ	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
103	医科用捲綿子	ドライランスポート・システム	スギヤマゲン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
104	一般的電気手術器	Edge RFシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
105	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	漏れの疑い	熱傷	国内	1	情報提供
106	一般的電気手術器	メガパワー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
107	一般的電気手術器	小型電気凝固装置	グンゼメディカル	不明	その他の組織損傷、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
108	横隔神経電気刺激装置	NeuRx横隔膜ペーシングシステム	USCIジャパン	不明	皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
109	横隔神経電気刺激装置	NeuRx横隔膜ペーシングシステム	USCIジャパン	不明	肺炎	国内	1	その他
110	横隔神経電気刺激装置	NeuRx横隔膜ペーシングシステム	USCIジャパン	不明	紅斑	国内	1	情報提供
111	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OHX	ライカマイクロシステムズ	電源問題	手術遅延	国内	1	その他
112	開創器	OPIユニバーサルアーム	泉工医科工業	破損	なし	国内	1	情報提供
113	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	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	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
115	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
116	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	1	情報提供
117	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、脳実質損傷の疑い	国内	1	情報提供
118	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
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	血管損傷、硬膜損傷の疑い	国内	2	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	血管損傷、硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
122	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	機器の使用に関する問題の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
123	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
124	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
125	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
126	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
127	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
128	関節手術用器械	Columbus トータルニーシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
129	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
130	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	1	情報提供
131	関節手術用器械	GB 手術器械	日本メディカルネクスト	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
132	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
133	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
134	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
135	関節手術用器械	JOURNEY II UK 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

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	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	5	情報提供
137	関節手術用器械	Mako MCKインストルメント	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
138	関節手術用器械	Makoシステム用器械	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
139	関節手術用器械	MEDACTA 人工股関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	MEDACTA 人工膝関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
141	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	感知不良	手術手技の修正	国内	1	その他
142	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	捻れ	骨折	国内	1	情報提供
143	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	情報提供
144	関節手術用器械	OXFORDインストルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
145	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、摩耗	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	PATELLAインストルメント2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	Q3カップ器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
148	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	1	情報提供
149	関節手術用器械	SQRUM 器具セット	京セラ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
150	関節手術用器械	SQRUM 器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	エクリス・リパース人工肩関節器械	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
152	関節手術用器械	エクリス・リパース人工肩関節器械	日本ストライカー	意図しない適合性	追加機器が必要のおそれ	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
153	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
154	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
155	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
156	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	関節手術用手術器械S	Arthrex Japan	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
158	関節手術用器械	股関節用手術器械	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
159	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	接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
160	関節手術用器械	脛骨ベースプレート(5° 前傾)	アリオメディカル	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
161	眼科用冷凍手術ユニット	クライオトレック	ビーバービジテックイン ターナショナルジャパン	作動不良	硝子体出血のおそれ、凍結部位の網膜の壊死 のおそれ、網膜の菲薄化のおそれ、網膜血管 の破裂のおそれ、網膜剥離のおそれ、網膜裂 孔のおそれ	国内	1	情報提供
162	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	ヴオーバル・テクノロジー ズ	なし	網膜剥離	国内	1	その他
163	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
164	顕微鏡付属品	顕微鏡用近赤外可視光カメラ MKD- 800IR	池上通信機	不安定	手術延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
165	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	変形、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
166	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	変形、放電	熱傷	国内	2	情報提供
167	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	1	情報提供
168	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	欠損、変形、放電	熱傷	国内	1	情報提供
169	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	出力継続の疑い	熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	高周波処置用能動器具	ディスボ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	不明	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
171	高周波処置用能動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック	出力スイッチ不良の疑い	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
172	高周波処置用能動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック	誤作動の疑い	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
173	高周波処置用能動器具	マイクロニードル電極	日本メディカルネクスト	脱落	遺残のおそれ、手術延長	国内	1	その他
174	高周波処置用能動器具	メガチップペンシル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
175	高周波処置用能動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	出力継続	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
176	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	コヴィディエンジャパン	出力継続	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
177	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	脱落のおそれ、変形	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
178	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	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
179	高周波処置用能動器具	電気メス用リユーズابلペンシル	コヴィディエンジャパン	引火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
180	骨タップ	タップ	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
181	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
182	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本スライカー	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
183	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
184	骨手術用器械	HAIネイルシステム用手術器械	ホムズ技研	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
185	骨手術用器械	HTS Twins2 プレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	熱傷	国内	1	情報提供
186	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	折れ	穿孔	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
187	骨手術用器械	HYBRIX ブロックガイド(HYBRIX-D)	ミズホ	亀裂、破損	体内遺残	国内	1	その他
188	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	1	情報提供
189	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	3	情報提供
190	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
191	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
192	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
193	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
194	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	曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
195	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	摩耗	医療処置の中断	国内	1	情報提供
196	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	2	情報提供
197	骨手術用器械	MDM 手術用ドリルビット	日本エム・ディ・エム	なし	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
198	骨手術用器械	MDMガイド	日本エム・ディ・エム	腐食	なし	国内	1	情報提供
199	骨手術用器械	MultiLoc手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
200	骨手術用器械	Navインストルメント	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
201	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メトロニック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
202	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メトロニック	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
203	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	ゲンゼメディカル	破損	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
204	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
205	骨手術用器械	ODEV 手術用ネジ回し	日本エム・ディ・エム	折れ	手術手技の修正	国内	1	情報提供
206	骨手術用器械	ODEV 人工関節用トライアル	日本エム・ディ・エム	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
207	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
208	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	5	情報提供
209	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
210	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	再手術	国内	2	情報提供
211	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	2	情報提供
212	骨手術用器械	SC II 器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
213	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	機能不良(又は可動部不良)の疑い	穿孔のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
214	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
215	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
216	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
217	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
218	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い、挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
220	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	接続不良	骨切削、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
221	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
222	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
223	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
224	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
225	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル	破損	再手術	国内	2	情報提供
226	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
227	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	2	情報提供
228	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
229	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
230	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
231	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
232	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
233	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
234	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
235	骨手術用器械	ガンマ3ロックンゲイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
236	骨手術用器械	ガンマ3ロックンゲイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	術式変更、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
237	骨手術用器械	ガンマ3ロックンゲイルシステム用手術器械	日本ストライカー	外れ	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
238	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
239	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	体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
240	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
241	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
242	骨手術用器械	スクリュー リムーバルセット	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
243	骨手術用器械	スクリュー リムーバルセット	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
244	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	破損	手術時間の延長	国内	3	情報提供
245	骨手術用器械	ターゴンPF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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	タップ/TK	グンゼメディカル	破損	手術手技の修正、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
247	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローベ	メドトロニックソファモアダネック	捻れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
248	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローベ	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
249	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
250	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
251	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	アレルギー反応のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
252	骨手術用器械	ナビゲーション用手術器械	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
253	骨手術用器械	ネイルシステム用手術器械	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
254	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	分解	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
255	骨手術用器械	バリアックスフットシステム用手術器械	日本スライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
256	骨手術用器械	ハンソン下肢骨接合材用器械	ハンソン・イノベーション	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
257	骨手術用器械	ハンソン下肢骨接合材用器械	ハンソン・イノベーション	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
258	骨手術用器械	ハンドル	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)の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
259	骨手術用器械	ハンドル TE 01	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	1	情報提供
260	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	2	情報提供
261	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
262	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、手術時間の延長、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
263	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
264	骨手術用器械	ユニコーンネイル用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
265	骨手術用器械	ユニコーンプラス用手術器械	HOYA Technosurgical	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
266	骨手術用器械	ユニコーンプラス用手術器械	HOYA Technosurgical	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
267	骨手術用器械	ユニコーンプラス用手術器械	HOYA Technosurgical	ドリルの干渉	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
268	骨手術用器械	ユニコーンプラス用手術器械	HOYA Technosurgical	スクリューの干渉、組立不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
269	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム 用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
270	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	6	情報提供
271	骨手術用器械	髓内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	接続不良	骨折のおそれ	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
272	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
273	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
274	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
275	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	血腫、腫脹、浮腫、要投薬	国内	1	情報提供
276	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	圧力の低下	ショックの疑い	国内	1	情報提供
277	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
278	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	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
279	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	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
280	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
281	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	3	情報提供
282	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
283	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	4	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	誤作動の疑い	熱傷のおそれ	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	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	2	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	欠損	遺残のおそれ、出血	国内	1	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	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	16	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	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	16	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	開放不良のおそれ	出血	国内	1	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	開放不良	出血のおそれ	国内	24	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	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	2	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	シール不良の疑い	出血	国内	5	情報提供
293	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	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
294	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	熱傷	国内	1	情報提供
295	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	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
296	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
297	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	10	情報提供
298	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	遺残の疑い	国内	2	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	脱落、剥れ	遺残のおそれ	国内	7	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	脱落	遺残のおそれ	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	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	1	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	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	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	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	2	情報提供
304	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	不明	心拍低下、迷走神経反射	国内	1	情報提供
305	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	抜去不能	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(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	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	低温表示	感染のおそれ	国内	1	情報提供
307	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
308	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、挿入不能	感染のおそれ	国内	2	情報提供
309	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	焦げ	感染のおそれ	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 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	感染のおそれ、追加手術	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	焼灼不良	感染のおそれ	国内	3	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	出力停止	感染のおそれ	国内	1	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	出カスイッチ不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
314	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、剥れ	遺残のおそれ	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	脱落のおそれ、断線	遺残のおそれ	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	操作不能	その他の組織損傷	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	作動不良	手術手技の修正	国内	1	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	誤作動	その他の組織損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	3	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	欠損、脱落、脱落のおそれ	遺残のおそれ、遺残の疑い	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	欠損、脱落	遺残の疑い	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	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	2	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	欠損	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	脱落	遺残の疑い	国内	3	情報提供
324	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	折れ	損傷のおそれ	国内	1	その他
325	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)	損傷	国内	1	情報提供
326	手術用ドリルアタッチメント	MIGSアタッチメント	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
327	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
328	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用ナビゲーション器械	メトロニックソファモアダネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
329	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
330	手術用ドリルアタッチメント	アンスパックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
331	手術用ドリルアタッチメント	アンスパックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
332	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	発熱	表在性(第1度)熱傷	国内	1	情報提供
333	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントII	日本ストライカー	破損、発熱	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
334	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ	発熱	手術時間の延長、熱傷	国内	1	情報提供
335	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	接続不良のおそれ	熱傷	国内	2	情報提供
336	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
337	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	発熱の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
338	手術用ドリルアタッチメント	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	4	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 レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	発熱の疑い	体内遺残のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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 レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	発熱	熱傷のおそれ	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 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	8	情報提供
342	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	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	組織損傷のおそれ	国内	1	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
345	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
346	手術用ドリルビット	OM Femoral Nail手術用器械S	オーミック	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
347	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	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
348	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
349	手術用ドリルビット	POI/POI EX インプラント用手術ドリル	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
350	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	破損	体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
351	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
352	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
353	手術用ドリルビット	サージカルドリル	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
354	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイティドリル)	メイラ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
355	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイティドリル)	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
356	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

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	関節手術用ドリルビット	日本スライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
358	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本スライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
359	手術用ドリルビット	共通器具 手術用ドリルビット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
360	手術用ドリルビット	手術用ドリルビットAH1	SOC	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
361	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
362	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	4	情報提供
363	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト	ビー・ブラウンエースクラップ	付属品の不適合の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
364	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト	ビー・ブラウンエースクラップ	不規則な結果	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
365	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト	ビー・ブラウンエースクラップ	光学的な問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
366	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト	ビー・ブラウンエースクラップ	感知不良	手術手技の修正	国内	1	その他
367	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
368	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
369	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	捻れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
370	手術用ロボットナビゲーションユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
371	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	機器のずれ又は外れ	神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
372	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	流体排出	国内	1	情報提供
373	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	作動不良	組織損傷のおそれ、臓器機能障害のおそれ	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	作動不良	手術手技の修正、組織損傷	国内	1	情報提供
375	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	作動不良	手術手技の修正	国内	3	情報提供
376	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	作動不良	手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ	国内	2	情報提供
377	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、出血	国内	2	情報提供
378	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
379	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	不明	国内	1	情報提供
380	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	熱傷(複数)	国内	2	情報提供
381	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
382	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
383	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、組織損傷	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	手術手技の修正、出血、組織損傷、入院又は入院期間の延長	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	手術手技の修正、出血	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	血管損傷、出血	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	血管穿孔、手術時間の延長、手術手技の修正、出血、不整脈	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	インターベンショナルラジオロジー、肝不全、血液量減少性ショック、手術手技の修正、多臓器不全、播種性血管内凝固、腹腔内出血、腹水	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	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	作動不良	手術手技の修正のおそれ	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
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	作動不良	手術手技の修正、組織損傷	国内	1	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	作動不良	手術手技の修正	国内	10	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	作動不良	手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ	国内	2	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	作動不良	手術時間の延長	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	作動不良	医療処置の中断、手術手技の修正	国内	1	情報提供
396	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	作動不良	医療処置の中断	国内	2	情報提供
397	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	手術手技の修正、予想外の悪化	国内	1	情報提供
398	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	手術手技の修正、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
399	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	手術手技の修正、詳細不明の消化管障害	国内	1	情報提供
400	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	血管穿孔、出血、追加手術	国内	1	情報提供
401	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	血管穿孔、手術手技の修正、出血	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
403	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	除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
404	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	患者データの問題	誤診、誤分類	国内	1	情報提供
405	手術用ロボット手術ユニット	VELYS ロボット支援ソリューション	ジョンソン・エンド・ジョンソン	意図しない機器システムの動作	意図しない骨切除	国内	1	情報提供
406	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
407	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	手術用骨鉗子	ケリソン	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	組織損傷のおそれ	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	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	ゲルの漏出	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
410	手動式整形外科用セメントディスペンサ	骨セメント用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
411	手動式整形外科用セメントディスペンサ	骨セメント用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス、折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
412	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ジャパン イノ ベーション	なし	熱傷の疑い	国内	1	その他
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	剥れ	熱傷のおそれ	国内	2	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	折れ曲がり	遺残のおそれ	国内	2	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	亀裂、折れ曲がり	遺残のおそれ	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、亀裂、折れ曲がり、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
417	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	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
418	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロターゼ AFM-712	アルフレッサ ファーマ	不明	穿孔、熱傷	国内	1	その他
419	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
420	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	2	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A	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
422	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	破損	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	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	除去困難	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
424	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	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
426	整形外科インプラント除去器	ユニテックCHSシステム除去用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	再手術	国内	1	情報提供
427	整形外科用バー	VAロックハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
428	整形外科用バー	VAロックハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
429	整形外科用バー	バー	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
430	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	曲がり	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
431	脊椎手術用器械	ABC頰椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	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	Associa器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
433	脊椎手術用器械	BASE用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
434	脊椎手術用器械	Camber Laminoplasty 用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	骨折のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
435	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
436	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、損傷	国内	2	情報提供
437	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	2	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	折れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
439	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
440	脊椎手術用器械	Crestline用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
441	脊椎手術用器械	ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	組立不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
443	脊椎手術用器械	K-NOA用手術器械	木下技研	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
444	脊椎手術用器械	MAS-PLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
445	脊椎手術用器械	MAS-PLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	異物の付着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
446	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	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
447	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
448	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
449	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
450	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
451	脊椎手術用器械	Modulus XL用手術器械	ニューベイスブジャパン	クロススレッドの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
452	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
453	脊椎手術用器械	Pagoda スパイナル システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
454	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
455	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
456	脊椎手術用器械	Reflex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
457	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	留置困難	損傷の疑い	国内	1	情報提供
458	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	4	情報提供
460	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ)スパイナル システム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
461	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
462	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
463	脊椎手術用器械	SYMPHONY 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
464	脊椎手術用器械	VIPER PRIME 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
465	脊椎手術用器械	Xia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
466	脊椎手術用器械	Xia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
467	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	捻れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
468	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
469	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
470	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不良(又は可動部不良)の疑い	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
471	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
472	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
473	脊椎手術用器械	ポーンタップ	ネクスメッドインターナショナル	破損	不明	国内	1	情報提供
474	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
475	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
477	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
479	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
480	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
481	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
483	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	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
484	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	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
486	線形加速器システム	TomoHDシステム	アキュレイ	発煙	なし	国内	1	その他
487	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	腎被膜化血種	国内	1	情報提供
488	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	破損	異物体内遺残	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	脱落	異物体内遺残の疑い	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
491	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	(滅菌製品の)非滅菌状態での納品、不完全な包装又は包装の欠如、包装が密封されていない、包装の問題	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	回収(改修)
492	単回使用メス用刃	替刃メス	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	単回使用レーザーガイド用プローブ	Lumenis ホルミウムファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
494	単回使用レーザーガイド用プローブ	Quanta用レーザーファイバー	エダップテクノド	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
495	単回使用レーザーガイド用プローブ	Quanta用レーザーファイバー	エダップテクノド	切断	医療処置の中断、手術手技の遅延、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
496	単回使用開創器	Xゲート	SBカワスミ	不明	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
497	単回使用開創器	アルノート ラップシングル	アルフレッサ ファーマ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
498	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
499	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン／スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
500	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン／スクリュー	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
501	単回使用眼科用ナイフ	マニーオフサルミックナイフ	マニー	不明	感染性眼内炎のおそれ、眼圧低下、眼内炎、視力低下	国内	2	その他
502	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	不明	眼内炎、追加手術	国内	2	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
504	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス イーズ	参天製薬	なし	チン小帯断裂	国内	1	情報提供
505	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	不明	再手術のおそれ	国内	1	その他
506	単回使用眼内レンズ挿入器	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疑い	再手術のおそれ	国内	2	その他
507	単回使用眼内レンズ挿入器	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疑い	再手術	国内	2	その他
508	単回使用眼内レンズ挿入器	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	国内	1	その他
509	単回使用眼内レンズ挿入器	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	チン小帯断裂、再手術	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
510	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
511	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	2	その他
512	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	医療機器の問題のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	その他
513	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	なし	中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
514	単回使用眼内レンズ挿入器	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
515	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセススクリュー	参天製薬	異物混入の疑い	異物の残留(体内遺残)のおそれ	国内	1	その他
516	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本ストライカー	不明	骨折(s)	国内	1	情報提供
517	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
518	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
519	単回使用骨手術用器械	OATSシステム	Arthrex Japan	機械的詰まり、変形の疑い	手技の未完了、手術手技の遅延	国内	1	情報提供
520	単回使用骨手術用器械	OATSシステム	Arthrex Japan	機械的詰まり	追加機器が必要、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
521	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械F(未滅菌)	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
522	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
523	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ、抜去困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
524	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
525	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
526	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	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
527	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	機器の使用に関する問題	穿孔	国内	4	情報提供
528	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホームズ技研	機器の取扱いに関する問題	異物体内遺残	国内	1	情報提供
529	単回使用手術用ドリルアタッチメント	リンパテック滅菌済み骨手術用パー	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
530	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
531	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	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
532	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
533	単回使用手術用のこぎり	プレシジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
534	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メドトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
535	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード	ジンマー・バイオメット	破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
536	単回使用靭帯・腱手術用器械	Cayenne インストルメント	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
537	単回使用整形外科用パー	MICRORAPTOR ディスポーザブルイン ストルメント	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
538	単回使用整形外科用パー	ROSA 単回使用インストルメント	ジンマー・バイオメット	不明	骨折(s)、再手術	国内	1	その他
539	単回使用整形外科用パー	ROSA 単回使用インストルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
540	単回使用整形外科用パー	Sterileドリルビット	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
541	単回使用整形外科用パー	SU XSパー	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	2	情報提供
542	単回使用整形外科用パー	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
543	単回使用整形外科用パー	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	シグネチャーカッティングアクセサリー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
545	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
546	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
547	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	材料断片化	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
548	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	8	情報提供
549	単回使用整形外科用バー	パリアックス単回使用手術器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
550	単回使用整形外科用バー	パリアックス単回使用手術器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
551	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	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	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 MR8ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
553	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	18	情報提供
554	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	過熱	熱傷(複数)のおそれ	国内	2	情報提供
555	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック	破損	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
556	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
557	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	不明	異物体内遺残の疑い、追加手術	国内	3	情報提供
558	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
559	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
560	単回使用整形外科用バー	単回使用関節・靭帯・腱手術用器械 P1 (滅菌品)	Arthrex Japan	折りたたみ、展開、又は収納が困難	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(5): 治療・鋼製機器等

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	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
562	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	組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
563	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
564	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
565	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
566	単回使用脊椎手術用器械	SYMPHONY ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
567	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	異物体内遺残	国内	1	情報提供
568	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
569	単回使用脊椎手術用器械	ボーングラフトシリンジ MI	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
570	単回使用脊椎手術用器械	ボーングラフトシリンジ MI	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
571	単回使用脊椎手術用器械	ボーングラフトシリンジ MI	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
572	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	急性湿疹	国内	1	情報提供
573	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	2	情報提供
574	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	誤作動、破損	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
575	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
576	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	4	情報提供
577	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

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	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	意図しない組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
579	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
580	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	3	情報提供
581	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
582	超音波手術器	ソノベット iQ	日本ストライカー	不明	組織損傷	国内	2	情報提供
583	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
584	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
585	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	不明	開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供
586	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
587	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	4	情報提供
588	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	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
589	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	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
590	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	折れ曲がり	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
591	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	11	情報提供
592	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	なし	出血	国内	2	情報提供
593	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
594	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	出血	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
596	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	遺残のおそれ	国内	2	その他
597	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	4	情報提供
598	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	不明	熱傷	国内	1	情報提供
599	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	異物混入	遺残のおそれ	国内	2	その他
600	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル(モノポーラ用)	エム・シー・メディカル	焼損、分離、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
601	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	亀裂、絶縁劣化、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
602	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	亀裂、絶縁劣化	熱傷	国内	1	情報提供
603	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	亀裂	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
604	電池電源式関節手術用器械	キンサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折(s)	国内	2	情報提供
605	電動式骨手術器械	ELAN4 エレクトロコントロールユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	発煙	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
606	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	ぶれ、動作不良	手術手技の修正、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
607	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	ぶれ	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
608	電動式骨手術器械	エランEC	ビー・ブラウンエースクラップ	伝導不良	熱傷	国内	1	情報提供
609	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8 電動式ハンドピース	日本メトロニック	不明	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
610	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHSシステム	日本メトロニック	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
611	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メトロニック	破損の疑い	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(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	電動式整形外科用セメント除去器具	TORS 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、出血	国内	1	情報提供
613	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 Flex ENT	日本メトロニック	ナビゲーション不良の疑い	手術時間の延長、髄液漏	国内	1	情報提供
614	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不明	神経損傷の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
615	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	作動不良	延期、手技の中止	国内	1	情報提供
616	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	ナビゲーション誤差のおそれ、作動不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
617	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
618	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	ずれ	手術時間の延長、神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
619	剥離子	Integra ENT エレベータ	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
620	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
621	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	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
622	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	不適切な流量又は注入	後囊破損、追加手術	国内	1	その他
623	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	接続不良(接続エラー)	手術手技の修正	国内	1	その他
624	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	作動不良、接続不良(接続エラー)	手術中止	国内	1	その他
625	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	作動不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
626	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	作動の問題	手術手技の修正、手術中止	国内	2	その他
627	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	圧力問題	再手術、手術中止	国内	1	その他
628	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	ポンプの問題	再手術、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
629	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	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
630	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	異物体内遺残のおそれ	異物混入	国内	1	その他
631	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	5	その他
632	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	国内	2	その他
633	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	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ、手術手技の修正	国内	1	その他
634	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	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
635	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	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	1	その他
636	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	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	再手術、手術中止	国内	3	その他
637	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	作動不良	手術延長のおそれ	国内	1	その他
638	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
639	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	流量計不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
640	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	防護対策の問題	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
641	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
642	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	手術時間の延長	国内	3	情報提供
643	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
644	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
645	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	手術時間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	手術時間の延長	国内	1	情報提供
647	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
648	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	接続不良の疑い、破損の疑い	手術手技の遅延のおそれ	国内	3	情報提供
649	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	接続不良の疑い、破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	3	情報提供
650	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	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	11	情報提供
651	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	接続不良のおそれ、破損のおそれ	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
652	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
653	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良、電子基板不良	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
654	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	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
655	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	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
656	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
657	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	2	情報提供
658	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	手技の中止のおそれ	国内	1	情報提供
659	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知	手術時間の延長	国内	3	情報提供
660	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 Visual-ICE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト部の凍結	凍傷のおそれ	国内	2	情報提供
661	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	過剰照射、誤動作	その他の放射線障害のおそれ	国内	1	回収(改修)
662	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	なし	壊死、出血のおそれ	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
663	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	不明	逆説的過形成の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ	国内	2	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	機器の再留置	国内	3	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
4	歯科用ファイル	マニーRTファイル	マニー	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
6	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残	国内	1	情報提供
7	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
8	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	遺残、機器の再留置のおそれ	国内	1	情報提供
9	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスII	日本歯科薬品	なし	アナフィラキシーショック、上顎洞炎	国内	1	その他
10	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	1	情報提供
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	間質性肺炎	国内	1	その他
12	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	リンパ節転移、十二指腸癌、小腸癌、膵転移	国内	1	その他
13	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	アパセラム-AX デンタル	HOYA Technosurgical	不明	知覚異常	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

分類(7): 眼科用機器(187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	眼鏡レンズ	ニュールックスイーピー1.6	HOYA	破片	皮膚裂傷	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	術後炎症、追加手術	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	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	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	不明	眼内炎	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	軸ズレ	機器の再留置、機器の抜去	国内	1	その他
6	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
7	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	レンズ支持部損傷、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	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	不明	フィブリン析出、悪心、炎症、視力不良、硝子体混濁、前房細胞、発熱、霧視	国内	2	その他
9	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	より複雑な手術、機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
10	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	なし	後発白内障、追加手術	国内	1	情報提供
11	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UY)	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
13	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	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
14	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	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	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	不明	眼内炎、機器の抜去、追加手術	国内	1	その他
16	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	より複雑な手術、機器の再留置、機器の抜去	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
17	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング、レンズ表面反射	機器の再留置、機器の除去、視力低下	国内	1	情報提供
18	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ混濁	再手術、視力低下、羞明	国内	1	その他
19	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ落下のおそれ	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
20	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ混濁	眼内炎の疑い、再手術、視力低下	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	異物混入の疑い	異物の残留(体内遺残)のおそれ	国内	1	情報提供
22	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	なし	緑内障	国内	1	その他
23	後房レンズ	メニフレックス、メニコンネオフレックス、メニコンナチュラルフレックス	メニコン	不明	後房レンズの脱臼	国内	1	その他
24	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEKメニコン Rei	メニコンネクト	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
25	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス HG	日本アルコン	不明	細菌性角膜炎	国内	2	その他
26	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーパービジョン・ジャパン	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
27	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	術後炎症、追加手術	国内	2	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の除去、視力不良	国内	2	その他
29	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	挿入器具作動不良	手術時間の延長	国内	2	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着、異物混入	異物体内遺残	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部損傷	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
32	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	チン小帯断裂、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
33	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ偏位	視力低下のおそれ	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
34	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
35	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	3	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、切開層拡大	国内	3	情報提供
37	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	2	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損、切開層拡大	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損	国内	3	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内炎、視力低下、硝子体炎、前房蓄膿、霧視	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	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	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	なし	後囊破損	国内	2	情報提供
43	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、挿入器損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
44	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、挿入器損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大、虹彩損傷	国内	1	情報提供
45	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、挿入器損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	2	情報提供
46	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、挿入器損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
47	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、挿入器損傷	角膜浮腫、視力低下のおそれ、切開層拡大、前房出血、虹彩損傷	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	その他
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、切開層拡大の疑い	国内	2	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、切開層拡大	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	14	情報提供
52	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、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
53	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	2	情報提供
54	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
55	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	なし	デスメ膜皺壁、フィブリン析出、角膜浮腫、眼内炎、視力低下、硝子体混濁、前房蓄膿、虹彩後癒着、霧視	国内	1	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	後囊破損、切開層拡大の疑い	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	不明	後囊破損	国内	2	情報提供
58	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	5	情報提供
59	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	2	情報提供
60	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	25	情報提供
61	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
62	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー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	2	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
64	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
65	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム SP	スター・ジャパン	不明	眼圧上昇	国内	1	その他
66	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリセット	興和	挿入器具作動不良	角膜炎	国内	1	情報提供
67	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	角膜浮腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7): 眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アバンシブプリロード1P	興和	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
69	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	不明	視野欠損の疑い	国内	1	その他
70	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	より複雑な手術、機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
71	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	より複雑な手術、炎症、機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	その他
72	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下、乱視	国内	1	情報提供
73	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	不明	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
74	挿入器付後房レンズ	ネックスロードシステム SP	ニデック	ノズル部材料溶出の疑い	一過性眼圧上昇の疑い	国内	3	その他
75	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC 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	不明	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差、乱視	国内	1	その他
76	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC 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	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良、予想屈折値誤差	国内	1	その他
77	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC 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	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、乱視	国内	1	その他
78	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	不明	視力不良	国内	1	その他
79	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	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	6	その他
80	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	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、乱視	国内	1	その他
81	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	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	1	その他
82	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
83	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	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	機器の抜去の疑い	国内	1	情報提供
84	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	グリスニング	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	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
85	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	チン小帯断裂	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	不明	中毒性前眼部症候群	国内	1	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	不明	再手術のおそれ	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	不明	眼内異物	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	レンズ偏位	チン小帯断裂、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	レンズ表面への異物付着のおそれ	再手術のおそれ	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	レンズ表面への異物付着	視力低下、中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	再手術のおそれ	国内	1	その他
93	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	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	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
95	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	2	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	レンズ光学部損傷	再手術	国内	2	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	なし	中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
98	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
99	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	カルシウム沈着の疑い	再手術のおそれ	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	カルシウム沈着	再手術、視力低下、増殖性硝子体網膜症、網膜剥離	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トーリック	参天製薬	不明	矯正視力低下、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
102	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトローリック	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
103	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーズトータル1	日本アルコン	液性不良	角膜混濁、角膜潰瘍、角膜浮腫	国内	1	その他
104	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	2	その他
105	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	3	情報提供
106	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	レンズ光学部損傷、レンズ反転	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(12件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	医療用スポンジ	アイドレイン	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	(滅菌製品の)非滅菌状態での納品	なし	国内	2	その他
2	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
3	家庭用電気マッサージ器	MF-002 3Dマジックボード	ドリームファクトリー	発火の疑い	火傷のおそれ	国内	1	その他
4	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア AS-850	フジ医療器	不十分な情報	なし	国内	1	情報提供
5	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	追加手術のおそれ、肉芽	国内	1	その他
6	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	追加手術	国内	1	情報提供
7	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	移動	リビジョン手術、創部皮膚解離、入院	国内	1	情報提供
8	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠	国内	1	情報提供
9	非天然ゴム製手術用手袋	GAMMEX ラテックスフリー手術用手袋 NP	ニプロ	異品種混入	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	回収(改修)
10	非天然ゴム製手術用手袋	ダーマブレンノーパウダー	ジェイ・エム・エス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
11	非天然ゴム製手術用手袋	バイोजェル スキンセンス PI	メンリッケヘルスケア	穴	再手術のおそれ、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(9): プログラム医療機器

分類(9): プログラム医療機器(50件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	放射線性粘膜炎	国内	1	情報提供
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	大脳機能障害、脳浮腫、放射線壊死	国内	1	その他
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎	国内	2	情報提供
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	咽頭穿孔、摂食不良、動脈出血	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	意識障害、中耳炎、脳浮腫、敗血症	国内	1	その他
6	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	41	その他
7	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 Liquid 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
8	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	2	その他