

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、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。
 - － 参考 医療機器不具合等報告分類 －
 - (1) 画像診断用機器（例 X 線 CT 装置、X 線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザ治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) 再生医療等製品（平成 26 年 11 月 25 日医薬品医療機器法施行までの報告分）
- 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) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成 27 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。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

— 目次 —

医療機器不具合報告

(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	167～
(5) 治療・鋼製機器等	429～
(6) 歯科用機器・材料	462～
(7) 眼科用機器	464～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	467～
(9) 再生医療等製品	470～

分類(1): 画像診断用機器(17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	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンス・ジャパン	X線が照射不能	検査の遅延	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	ジレモビール コンパクト L	シーメンス・ジャパン	Cアーム旋回方向の固定ができない	なし	国内	1	情報提供
3	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	術中電子リニア探触子 UST-5418	日立アロカメディカル	超音波画像が出ない	開腹部位拡大による医学的処置の追加	国内	1	情報提供
4	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000	富士フイルム	過去に撮影した別の画像とすり替わる	なし	国内	6	回収(改修)
5	多相電動式造影剤注入装置	プロトCO2L	エーディア	不明	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
6	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	エマージェンシースイッチの機能喪失	骨折	外国	1	回収(改修)
7	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	エマージェンシースイッチの機能喪失	腎臓破裂	外国	1	回収(改修)
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	透視撮影不能	不明	外国	1	情報提供
9	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	日本メドラッド	なし	空気注入、心停止	外国	1	情報提供
10	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	日本メドラッド	なし	空気注入	外国	2	情報提供
11	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	日本メドラッド	なし	空気注入	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
12	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	SBナイフ	秋田住友ベーク	なし	感電、やけど	国内	1	情報提供
13	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	SBナイフ	秋田住友ベーク	なし	大腸穿孔	国内	1	情報提供
14	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	先端の破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
15	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	モノポーラ高周波処置用電極	エム・シー・メディカル	不明	術者が火傷を負った	国内	1	情報提供
16	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	先端セラミックピーク部分の破損	外科的処置	国内	1	情報提供
17	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5.1 FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	基盤損傷による内部電源供給部の損傷	なし	国内	1	情報提供
18	自動電子血圧計	オムロン自動血圧計 HEM-8721	オムロンヘルスケア	なし	炎症	国内	1	情報提供
19	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	画像が表示されず	腹腔鏡手術から開腹手術への変更	国内	1	情報提供
20	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	血圧低下、脈拍数低下	国内	1	情報提供
21	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	十二指腸の穿孔	国内	1	情報提供
22	ビデオ硬性腹腔鏡	HD Endo EYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	画像が表示されず	腹腔鏡手術から開腹手術への変更	国内	1	情報提供
23	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HiQ+送水・吸引システム	オリンパスメディカルシステムズ	シースの削れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
24	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	オリンパスメディカルシステムズ	鉗子先端部閉じず	尿道内損傷による転院での措置	国内	1	情報提供
25	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 1T60	オリンパスメディカルシステムズ	挿入部被覆剥れ	一時的な心肺停止	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
26	ビデオ軟性神経内視鏡	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	接着剤の破損	接着剤の体内遺残	国内	1	情報提供
27	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	T字管の腐食および異物付着	腎盂腎炎、前立腺炎、膀胱炎の発症	国内	1	情報提供
28	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	T字管の腐食および異物付着	発熱	国内	1	情報提供
29	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	T字管の腐食および異物付着	発熱、急性前立腺炎の発症	国内	1	情報提供
30	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
31	ビデオ軟性小腸鏡	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0004	オリンパスメディカルシステムズ	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
32	ビデオ軟性小腸鏡	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0004	オリンパスメディカルシステムズ	なし	膵炎	国内	3	情報提供
33	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	McGRATH MAC ディスポーザブルブレード	コヴィディエン ジャパン	ディスポーザブルブレード外れ	なし	国内	2	情報提供
34	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエン ジャパン	なし	皮膚の発赤	国内	1	情報提供
35	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2 センサ	コヴィディエン ジャパン	測定値が高い	なし	国内	1	情報提供
36	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ II	コヴィディエン ジャパン	パウチの破損	なし	国内	1	情報提供
37	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバック	コヴィディエン ジャパン	バックの破損	なし	国内	1	情報提供
38	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	クレビスの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
39	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	クレビスの破損	不明	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
40	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
41	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	アゴの破損	なし	国内	1	情報提供
42	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	ラチェットボタンの外れ	なし	国内	2	情報提供
43	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	滞留	外科的処置による回収、潰瘍	国内	1	情報提供
44	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエン ジャパン	アウトースリーブの破損	なし	国内	3	情報提供
45	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	測定値が低い	なし	国内	1	情報提供
46	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	不明	低温熱傷の疑い	国内	1	情報提供
47	パルスオキシ・カプノメータ	パルスオキシ・カプノメータ N-85	コヴィディエン ジャパン	測定値が高い	なし	国内	1	情報提供
48	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	アラーム音作動せず	なし	国内	1	情報提供
49	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	数字表示欠け	なし	国内	1	情報提供
50	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-600 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	アラーム鳴動不良	なし	国内	1	情報提供
51	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-600 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	シャットダウン	なし	国内	2	情報提供
52	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	バルーンの外れ	なし	国内	1	情報提供
53	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	バルーンの破損	なし	国内	8	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
54	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	コヴィディエン ジャパン	アラーム音鳴動せず	なし	国内	1	情報提供
55	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	コヴィディエン ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
56	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	コヴィディエン ジャパン	電源入らず	なし	国内	1	情報提供
57	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ミニサイト エンドクリンチ ショート	コヴィディエン ジャパン	アゴ部品の破損	なし	国内	1	情報提供
58	機能検査オキシメータ	無侵襲混合酸素飽和度監視システム	コヴィディエン ジャパン	なし	圧迫痕、水泡	国内	1	情報提供
59	クリオスタットマイクローム	クリオトーム	サーモフィッシャーサイエンティフィック	不明	熱傷	国内	1	情報提供
60	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	排液タンクのチューブ抜けによる排液飛散	なし	国内	1	情報提供
61	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	OTSCシステム	センチュリーメディカル	不明	OTSCツイングラスパーシャフト一部の体内遺残	国内	1	情報提供
62	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	シース部分の破損	不明	国内	1	情報提供
63	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2 (Enliteセンサ及び Enliteサータ)	日本メドトロニック	針の飛び出し	針刺し	国内	1	情報提供
64	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal XT	日本メドトロニック	なし	感染による抜去	国内	1	情報提供
65	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal XT	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
66	グルコース分析装置	グルテストミント	パナソニックヘルスケア	バーコードの読取不良	なし	国内	1	情報提供
67	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-530B	富士フイルム	なし	空腸離断	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
68	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	トゥールートーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カッティングワイヤの切断	十二指腸乳頭部穿孔	国内	1	情報提供
69	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプ スP	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
70	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術式変更、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
71	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティック ス	偽高値	低血糖症状	国内	1	情報提供
72	硬性関節鏡	Synergy アースロスコープ	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
73	血液凝固分析装置	INRatio2 メーター	アリーア メディカル	偽低値	過量投与による毒性	外国	1	情報提供
74	血液凝固分析装置	INRatio2 メーター	アリーア メディカル	偽低値	胸の痛み	外国	1	情報提供
75	血液凝固分析装置	INRatio2 メーター	アリーア メディカル	偽低値	出血	外国	11	情報提供
76	血液凝固分析装置	INRatio2 メーター	アリーア メディカル	偽低値	低血圧	外国	1	情報提供
77	硬性腹腔鏡	da Vinciシリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	カメラヘッドの不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
78	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥル メント	インテュイティブサージカル	ブレードの露出	出血、開腹術への移行	外国	1	情報提供
79	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥル メント	インテュイティブサージカル	ブレードの露出	輸血	外国	1	情報提供
80	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥル メント	インテュイティブサージカル	動作不良	シーリング不良	外国	1	情報提供
81	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥル メント	インテュイティブサージカル	不明	シーリング不良	外国	2	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
82	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	開腹術への移行	外国	2	回収(改修)
83	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、開腹術移行	外国	1	情報提供
84	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	出血	外国	2	回収(改修)
85	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	外国	1	情報提供
86	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
87	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	破損片の体内落下	外国	1	情報提供
88	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	開腹術への移行	外国	1	情報提供
89	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	腸穿孔及び開腹術への移行	外国	1	情報提供
90	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	自動通電の疑い	腸熱傷	外国	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	先端の破損	体内遺残の疑い	外国	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
93	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電	外腸骨動脈その他血管熱傷	外国	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 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	先端の破損	破損片の体内落下	外国	1	情報提供
95	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	破損片の落下 術式移行	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
96	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	腸損傷	外国	1	情報提供
97	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	熱傷	外国	1	情報提供
98	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	ピークの外れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
99	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-GP	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の破損	部品の体内脱落	外国	1	情報提供
100	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135L	オリンパスメディカルシステムズ	クリップで十分に組織を掴めなかった	出血	外国	1	情報提供
101	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ	なし	膀胱穿孔	外国	1	情報提供
102	内視鏡用軟性把持鉗子	把持鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤの破断	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
103	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	コヴィディエン ジャパン	カプセル分離	なし	外国	1	情報提供
104	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ II	コヴィディエン ジャパン	パウチの破損	なし	外国	1	情報提供
105	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ II	コヴィディエン ジャパン	フレキシブルリングの破損	なし	外国	1	情報提供
106	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	パウチの外れ	手術の延期	外国	1	情報提供
107	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	パウチの破損	なし	外国	6	情報提供
108	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	パウチの破損	切開創の拡大	外国	2	情報提供
109	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	フレキシブルリングの破損	なし	外国	2	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
110	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	標本用パウチの離脱	切開創の拡大	外国	1	情報提供
111	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	クレビスの破損	なし	外国	1	情報提供
112	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	クレビスの破損	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
113	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエン ジャパン	アゴの破損	なし	外国	2	情報提供
114	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエン ジャパン	シャフトカバーの破損	なし	外国	1	情報提供
115	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエン ジャパン	シャフトの損傷	組織損傷	外国	1	情報提供
116	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエン ジャパン	不明	火傷	外国	1	情報提供
117	パルスオキシ・カプノメータ	カプノストリーム シリーズ	コヴィディエン ジャパン	漏電疑い	なし	外国	1	情報提供
118	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	食道異物	内視鏡的処置による回収	外国	1	情報提供
119	単回使用心電用電極	ケンドール電極	コヴィディエン ジャパン	不明	皮膚炎症	外国	4	情報提供
120	単回使用心電用電極	ケンドール電極 レディオトレイス	コヴィディエン ジャパン	心電図の検出不良	不明	外国	1	情報提供
121	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエン ジャパン	アウトースリーブの破損	なし	外国	1	情報提供
122	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	外国	6	情報提供
123	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	外国	2	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
124	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	開腹手術への術式移行	外国	2	情報提供
125	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	コヴィディエン ジャパン	測定値が低い	なし	外国	1	情報提供
126	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	測定値が高い	なし	外国	1	情報提供
127	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	測定値が低い	なし	外国	11	情報提供
128	パルスオキシ・カブノメータ	パルスオキシ・カブノメータ N-85	コヴィディエン ジャパン	アラーム音鳴動せず	なし	外国	1	情報提供
129	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	アラーム音鳴動せず	心肺停止	外国	1	情報提供
130	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	数字表示欠け	なし	外国	3	情報提供
131	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	数字表示欠け	不明	外国	1	情報提供
132	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-600 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	アラーム音鳴動せず	不明	外国	1	情報提供
133	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	シールの破損	なし	外国	6	その他
134	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	バルーンの破損	なし	外国	24	情報提供
135	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	バルーンの破損	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
136	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	バルーンの破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
137	単回使用パルスオキシメータプローブ	マックスファスト	コヴィディエン ジャパン	不明	圧迫痕	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
138	心臓運動負荷モニタリングシステム	マルケットCASEシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	トレッドミルの意図しない動作	指先の脱臼、擦り傷	外国	1	回収(改修)
139	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	先端部の破損、脱落	開腹術の追加	外国	1	情報提供
140	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	先端部の破損、脱落	組織損傷	外国	1	情報提供
141	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	先端部の破損、脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
142	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	先端部の破損、脱落	体内遺残、抜去術	外国	1	情報提供
143	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	不明	外科的処置の追加	外国	1	情報提供
144	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	不明	胆石の落下、再手術のおそれ	外国	1	情報提供
145	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	不明	破損片の体内残留、外科的抜去	外国	1	情報提供
146	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドバスユニポラー鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
147	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スーチャーアシスタント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損、脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
148	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スーチャーアシスタント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全の疑い	開腹術の追加	外国	1	情報提供
149	内視鏡用能動切除器具	モルセレックス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	子宮肉腫播種のおそれ	外国	1	情報提供
150	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電源が入らない	低血糖発症	外国	1	情報提供
151	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	SN鏡視下手術器械(鉗子)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	先端の破損	鉗子先端破損片の遺残	外国	3	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
152	再使用可能な内視鏡用非電動処置具	SN鏡視下手術器械(鉗子)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	再手術	外国	1	情報提供
153	内視鏡用電気手術器	Vulcan EAS ジェネレータ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	熱傷	外国	1	情報提供
154	内視鏡用電気手術器	Vulcan EAS ジェネレータ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	装置停止	術式変更、手術時間の延長	外国	1	情報提供
155	内視鏡用送水装置	ダイオニクス25 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	水腫、微小循環不全	外国	1	情報提供
156	内視鏡用送水装置	ヒステロスコーピック 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	過膨張	外国	1	情報提供
157	内視鏡用送水装置	ヒステロスコーピック 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	胸の硬直	外国	1	情報提供
158	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	絶縁の損傷	熱症	外国	1	情報提供
159	内視鏡用部品アダプタ	ファイバーオプティックケーブル ウルフフィット クリアタイプ	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
160	デンスITメトリー分析装置	BD ベリター システム リーダー	日本ベクトン・ディッキンソン	偽陽性の疑い	不明	外国	1	情報提供
161	筋電計電極	NIM TriVantage EMG チューブ	日本メトロニック	なし	声帯麻痺	外国	1	情報提供
162	筋電計電極	NIM アクセサリー	日本メトロニック	なし	声帯麻痺	外国	2	情報提供
163	筋電計	NIM システム3.0	日本メトロニック	なし	声帯麻痺	外国	2	情報提供
164	筋電計	NIM システム3.0	日本メトロニック	手技中の機能停止	神経損傷、手技時間延長	外国	1	情報提供
165	筋電計	NIM システム3.0	日本メトロニック	不明	喉頭神経麻痺	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
166	重要パラメータ付き多項目モニタ	MR室用患者モニタVeris	日本メドラッド	不明	やけど	外国	1	情報提供
167	単回使用心電用電極	ディスプレイECG電極	日本メドラッド	なし	やけど	外国	1	情報提供
168	体表面筋電計電極	デュアル体表面電極	ニューベシブジャパン	不明	II度熱傷	外国	1	情報提供
169	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	偽高値の疑い	低血糖症	外国	2	情報提供
170	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	グライドスコープビデオ喉頭鏡システム	ベラソンメディカル	破損	なし	外国	2	情報提供
171	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカの切断	マーカ体内遺残	外国	1	情報提供
172	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カッティングワイヤの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
173	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
174	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイ ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スネアループがスタック	なし	外国	6	情報提供
175	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイ ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スネアループがスタック	大腸穿孔	外国	1	情報提供
176	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
177	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔、膵管穿孔	外国	1	情報提供
178	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプ ス P	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
179	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	C-リングの破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(266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
180	グルコース分析装置	HemoCue Glucose201 DM アナライザ	ラジオメーター	Glu偽高値	死亡	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
181	送水吸引チューブ	イリゲーションポンプチューブ	Arthrex Japan	メンブレンのつぶれ	関節外浮腫による減張切開	国内	1	情報提供
182	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブの切断	体内遺残	国内	2	情報提供
183	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブの切断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
184	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
185	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	ガイドワイヤ抜去不能	ガイドワイヤの残留、EMR	国内	1	情報提供
186	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	膀胱チューブ	秋田住友ベーク	不明	小腸穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
187	胸腔排液用装置	チェスト・ドレイン・バック	秋田住友ベーク	切断、エア漏れ	肺の虚脱	国内	1	情報提供
188	胸腔排液用装置	チェスト・ドレイン・バック	秋田住友ベーク	破損	肺の虚脱	国内	1	情報提供
189	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブリーツドレインチューブ	秋田住友ベーク	チューブの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
190	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテル切断	一部体内遺残	国内	5	情報提供
191	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	スネアー回収処置	国内	1	情報提供
192	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
193	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	被覆樹脂剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
194	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	被覆樹脂剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
195	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	2	情報提供
196	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル V	朝日インテック	カテーテルの断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
197	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル V	朝日インテック	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
198	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 NV	朝日インテック	カテーテルの亀裂	血栓による一時的な末梢部位閉塞	国内	1	情報提供
199	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 NV	朝日インテック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
200	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	スネアー回収処置	国内	2	情報提供
201	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	スネアー回収処置、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
202	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
203	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
204	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテル切断	一部体内遺残	国内	9	情報提供
205	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテル切断	不明	国内	2	情報提供
206	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテル V	朝日インテック	カテーテル切断	不明	国内	1	情報提供
207	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスポ	旭ボリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
208	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	針露出	針刺傷	国内	8	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
209	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	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
210	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	BD ファシール 閉鎖式輸液システム	アトムメディカル	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
211	汎用輸液ポンプ	アトム輸液ポンプ AS-type	アトムメディカル	過流量	なし	国内	1	回収(改修)
212	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	なし	国内	1	情報提供
213	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	なし	国内	1	情報提供
214	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不能、バルーン収縮不能	虚血の疑い	国内	1	情報提供
215	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テンクウ PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不能、バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
216	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テンクウ PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
217	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置	国内	1	情報提供
218	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
219	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染、仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
220	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染、仮性動脈瘤、出血性合併症、血管損傷、外科処置	国内	1	情報提供
221	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	アラガン・ジャパン	なし	右動眼神経麻痺、右目の痛み、発赤、眼瞼下垂、複視	国内	1	情報提供
222	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	アラガン・ジャパン	接合部からの医薬品の漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
223	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	エキスパンダー抜去	国内	2	情報提供
224	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	なし	国内	2	情報提供
225	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー反応、エキスパンダー抜去	国内	1	情報提供
226	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	感染	国内	1	情報提供
227	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	生食漏れ	エキスパンダー入れ替え	国内	1	情報提供
228	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	生食漏れ	なし	国内	1	情報提供
229	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	出血	国内	1	情報提供
230	滅菌済み絹製縫合糸	ネスコスーチャー絹製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	糸切れ、包装にキズ	なし	国内	1	情報提供
231	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	糸切れの疑い	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
232	換気用補強型気管チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	インフレーションチューブがメインチューブから抜けた状態	なし	国内	3	情報提供
233	換気用補強型気管チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	インフレーションチューブがメインチューブから抜けた状態	不明	国内	2	情報提供
234	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	AST増加、ALT増加、LDH増加	国内	1	情報提供
235	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	パイローマ	国内	1	情報提供
236	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝梗塞、腹水	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
237	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝細胞癌の増悪(肝不全の悪化)	国内	1	情報提供
238	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝細胞癌の破裂	国内	2	その他
239	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝出血	国内	1	情報提供
240	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝障害、発熱	国内	1	情報提供
241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝膿瘍	国内	4	情報提供
242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝破裂	国内	1	その他
243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	広範肝壊死、胆管壊死、腹痛	国内	1	情報提供
244	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	高ビリルビン血症	国内	1	情報提供
245	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	胆汁性嚢胞	国内	1	情報提供
246	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	胆汁瘻	国内	1	情報提供
247	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	発熱	国内	1	情報提供
248	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	腹腔内出血	国内	1	その他
249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	門脈血栓症、門脈腫瘍栓	国内	1	情報提供
250	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	ワイヤー強化部からのワイヤー露出	なし	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
251	中心循環系動静脈カニューレ	オプティサイト	エドワーズ ライフサイエンス	コネクタの外れ	なし	国内	1	情報提供
252	ヘパリン使用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(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損	バルーンの一部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
253	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDV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	あり	右房内血栓	国内	1	情報提供
254	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDV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	バルーンの破損、バルーンの一部欠損	バルーンの一部体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
255	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	バルーン破損、バルーンの一部欠損	バルーンの一部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
256	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	ペーシング不全	なし	国内	3	情報提供
257	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	バルーン近位側の固定用糸巻き移動	なし	国内	1	情報提供
258	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	不明	なし	国内	1	情報提供
259	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドゥーサーキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテルの抜け	なし	国内	1	情報提供
260	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドゥーサーキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテルの留置位置のずれ	なし	国内	1	情報提供
261	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドゥーサーキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
262	非中心循環系血管内カテーテル	ポリウムビューカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	下肢動脈解離	国内	1	情報提供
263	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	接続部外れ	血液の逆流	国内	1	情報提供
264	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ FP-N11	NKワークス	フリーフローが発生	なし	国内	1	回収(改修)

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
265	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ FP-N11	NKワークス	過少投与	なし	国内	1	情報提供
266	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ FP-N11	NKワークス	過剰投与	なし	国内	1	情報提供
267	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤーIR	エフエムディ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
268	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	不明	国内	1	情報提供
269	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	持針器先端の破損	体内遺残	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	ET PTA バルーンカテーテル	エンドテック	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
271	コラーゲン使用吸収性局所止血材	テルプラグ	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
272	内視鏡用ループ結さつ器	結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	ループが外れなくなった	手技の中止	国内	1	情報提供
273	胆管造影用カテーテル	ディスポーザブル2ルーメンカニューラ V-System	オリンパスメディカルシステムズ	X線不透過チップの脱落	X線不透過チップの体内遺残	国内	1	情報提供
274	内視鏡用ループ結さつ器	ディスポーザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	ループが外せなくなった	治療の中止	国内	1	情報提供
275	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	バスケットワイヤの切断	バスケットワイヤの遺残	国内	1	情報提供
276	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-2	オリンパスメディカルシステムズ	洗浄消毒不十分	不明	国内	1	情報提供
277	内視鏡用ループ結さつ器	ループ	オリンパスメディカルシステムズ	ストッパーの破損	粘膜損傷	国内	1	情報提供
278	結石摘出用バルーンカテーテル	BG バルーンカテーテル	ガデリウス・メディカル	X線不透過マーカーの切断	X線不透過マーカーが胆管内に遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
279	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	なし	血管(動脈瘤)壁穿孔、出血	国内	1	情報提供
280	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	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	PTA バルーンカテーテル	カネカ	バルーンラプチャー	外科的処置で取り出し	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	PTA バルーンカテーテル	カネカ	バルーンラプチャー	体内遺残	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	PTA バルーンカテーテル	カネカ	バルーン切断	体内遺残、外科的処置で取り出し	国内	2	情報提供
284	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルS4	カネカ	バルーン切断	外科的処置で取り出し	国内	1	情報提供
285	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル AI	カネカ	バルーンラプチャー	血管損傷	国内	1	情報提供
286	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカ PTA カテーテル PE-R3	カネカ	デフレーション不良	外科的処置で取り出し	国内	1	情報提供
287	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカ PTA カテーテル PE-R4	カネカ	バルーン切断	体内遺残	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	カネカ PTA カテーテル PE-W2	カネカ	バルーンの折れ	血管損傷	国内	1	情報提供
289	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカ PTA カテーテル PE-W4	カネカ	バルーン切断	体内遺残、外科的処置で取り出し	国内	1	情報提供
290	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	カネカ PTCA カテーテル CO-R5	カネカ	シャフト切断	手技時間の延長	国内	1	情報提供
291	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	カネカ PTCA カテーテル CO-R5	カネカ	バルーンの折れ	血管解離	国内	1	情報提供
292	冠動脈貫通用カテーテル	クルセード	カネカ	先端部切断	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
293	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	シラスコン デュブルドレーン(接続タイプ)	カネカ	チューブの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
294	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	国内	2	情報提供
295	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン スパイナルドレナージ	カネカ	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
296	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	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	国内	2	情報提供
297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	センリ	カネカ	デフレーション不良	外科的処置で取り出し	国内	1	情報提供
298	自然落下式針なし輸液セット	EZレギュラー	カルディオ	液漏れ及び空気混入	なし	国内	1	回収(改修)
299	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	不明	血管解離	国内	1	情報提供
300	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤ	Cook Japan	なし	血管損傷、開腹外科手術への移行	国内	1	情報提供
301	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
302	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	ステント内腔の閉塞	水腎症、排尿障害	国内	3	情報提供
303	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
304	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難、破損	フィルターカテーテルの外科的回収	国内	1	情報提供
305	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	フィルター脚部の下大静脈穿通	国内	1	情報提供
306	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	下大静脈閉塞	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
307	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クック・ガイドワイヤー	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、外科手術への移行	国内	1	情報提供
308	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(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの離脱不良、コイルのアンラベル、デリバリーワイヤーの破損	アンラベルしたコイルの体内遺残	国内	1	情報提供
309	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの切断	ガイドワイヤー離断片の体内遺残	国内	1	情報提供
310	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の迷入	国内	1	情報提供
311	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの離脱	カテーテルの右心房への迷入	国内	1	情報提供
312	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	薬液漏れの疑い	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
313	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	カテーテルの左肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
314	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	薬液漏出、カテーテルの右心房への迷入	国内	1	情報提供
315	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE PTA バルーンカテーテル GDM01	グッドマン	バルーン切断	体内遺残	国内	1	情報提供
316	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	ガイドングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	チップ切断	手技時間延長	国内	1	情報提供
317	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	インナーカテーテルのシャフト断裂	なし	国内	1	情報提供
318	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン収縮不能	手技時間延長	国内	1	情報提供
319	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン破裂	血管解離、血管穿孔	国内	1	情報提供
320	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	イントリーフ PEGキット	クリエートメディック	不明	腸間膜損傷	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
321	短期的の使用胃瘻栄養チューブ	経皮的瘻用力ターテルキット	クリエートメディック	なし	胃潰瘍	国内	1	情報提供
322	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	腸管穿孔	国内	1	情報提供
323	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	適用部位感染	国内	4	情報提供
324	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	適用部位出血	国内	2	情報提供
325	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	Toxic Shock Syndrome(TSS)	国内	1	情報提供
326	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	下肢人工血管感染	国内	1	情報提供
327	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	コヴィディエン ジャパン	コイルデリバリープッシャーの屈曲	なし	国内	1	情報提供
328	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良	なし	国内	20	情報提供
329	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良	不明	国内	2	情報提供
330	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良および意図しない離脱	なし	国内	1	情報提供
331	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	コヴィディエン ジャパン	コイル破損	なし	国内	3	情報提供
332	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	コヴィディエン ジャパン	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
333	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	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルへの挿通不能	なし	国内	8	情報提供
334	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	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル内での固着	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
335	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	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル内での挿通抵抗	なし	国内	16	情報提供
336	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンビルの動作不良	なし	国内	1	その他
337	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	チューブの固定外れ	なし	国内	3	情報提供
338	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	機器の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
339	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	機器の抜去不良	術後リーク	国内	1	情報提供
340	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	機器の抜去不良、本体とアンビルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供
341	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	機器の抜去不良、本体とアンビルの接続外れ	組織損傷、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
342	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	部品の破損	なし	国内	1	その他
343	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	吻合不良	なし	国内	1	情報提供
344	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	吻合不良、ステープル収納部の脱落	なし	国内	1	その他
345	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	吻合不良、打針不良	出血	国内	1	情報提供
346	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	本体とアンビルの接続不良	なし	国内	2	情報提供
347	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	本体とアンビルの接続不良	開腹手術への術式移行	国内	1	その他
348	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	本体とアンビルの接続不良	切開創の拡大	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
349	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	縫合不良	なし	国内	1	情報提供
350	体内固定用組織ステープル	ILA カートリッジ(Ti)	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	2	情報提供
351	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	他社製カテーテルへの挿通抵抗	なし	国内	1	情報提供
352	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	併用カテーテルのバルーン収縮	なし	国内	1	その他
353	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	併用カテーテルの損傷	なし	国内	1	その他
354	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	コヴィディエン ジャパン	ONYXの逆流	出血	国内	1	情報提供
355	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	コヴィディエン ジャパン	ONYX漏出の疑い	なし	国内	1	情報提供
356	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端部での凝固の疑い	なし	国内	1	情報提供
357	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	コヴィディエン ジャパン	なし	誤嚥性肺炎、除脈性ショック、右共同偏視、意識障害、出血、肺炎の再発	国内	1	情報提供
358	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	コヴィディエン ジャパン	なし	低血圧、症候性てんかん、神経学的症状の発現	国内	1	情報提供
359	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	インフレーションラインの破損	換気量低下	国内	1	情報提供
360	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	血管閉塞、左片麻痺、半側空間無視	国内	1	情報提供
361	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	体内遺残	国内	3	情報提供
362	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	体内遺残、術後出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
363	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	破損部品の体内遺残、皮下血腫	国内	1	情報提供
364	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	ステントとの引っかかり	神経系障害の残留	国内	1	情報提供
365	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	遠位塞栓、頭蓋内出血、脳浮腫・脳腫脹	国内	1	情報提供
366	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	血管解離、頭蓋内出血、神経系障害の遺残	国内	1	情報提供
367	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	血管閉塞、血管損傷、神経系障害の遺残	国内	1	情報提供
368	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	後頭蓋窩出血(くも膜下出血)、穿刺部での血腫	国内	1	情報提供
369	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血(くも膜下出血)	国内	2	情報提供
370	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血(くも膜下出血)、神経系障害の残留	国内	1	情報提供
371	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血(くも膜下出血)、水頭症、神経系障害の残留	国内	1	情報提供
372	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	術中低血圧、神経系障害の残留	国内	1	情報提供
373	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	術中痙攣、神経系障害の残留	国内	1	情報提供
374	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	神経系障害の残留	国内	3	情報提供
375	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
376	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	頭蓋内出血、高血圧緊急症	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
377	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	頭蓋内出血、出血性梗塞	国内	1	情報提供
378	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	頭蓋内出血、神経系障害の残留	国内	1	情報提供
379	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	脳梗塞、閉塞性水頭症	国内	1	情報提供
380	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	脳実質性出血	国内	1	情報提供
381	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	脳浮腫による水頭症、穿刺部位での血腫又は出血、神経系障害の遺残	国内	1	情報提供
382	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	無症候性血管攣縮、術後出血(無症候性くも膜下出血)	国内	1	情報提供
383	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	プッシュワイヤーの曲がり	なし	国内	1	情報提供
384	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	送達時の抵抗、マイクロカテーテルへの挿入困難	なし	国内	1	情報提供
385	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	神経系障害の残留	国内	11	情報提供
386	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	神経系障害の残留、片麻痺増悪	国内	1	情報提供
387	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	なし	声帯麻痺	国内	3	情報提供
388	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	パイロットバルーンの破損	なし	国内	1	情報提供
389	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
390	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後のマイナーリーク	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
391	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	なし	炎症	国内	1	情報提供
392	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	なし	国内	1	情報提供
393	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
394	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	なし	ヘルニア再発	国内	1	情報提供
395	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端の亀裂発生	なし	国内	1	情報提供
396	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアワイヤーの挿通抵抗	なし	国内	3	情報提供
397	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエン ジャパン	ループの展開不良	不明	国内	1	情報提供
398	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドリングカテーテルへの挿入不能	なし	国内	1	情報提供
399	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの挿入不能	なし	国内	3	情報提供
400	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの挿入不能	なし	国内	10	情報提供
401	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエン ジャパン	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
402	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	3	情報提供
403	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	術後出血	国内	1	情報提供
404	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
405	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	イエロータブの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
406	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	3	情報提供
407	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	術後気管支瘻	国内	1	情報提供
408	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブル収納部の破損	なし	国内	2	情報提供
409	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
410	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	術後の肉芽、ポリープ形成	国内	1	情報提供
411	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	術後気管支瘻	国内	1	情報提供
412	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	術後好酸球性肺炎	国内	1	情報提供
413	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	打針不良、縫合不良	出血	国内	1	情報提供
414	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
415	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	国内	1	情報提供
416	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	インクの剥離	インク片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
417	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	インクの剥離	なし	国内	1	情報提供
418	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	クリップの形成不良	なし	国内	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
419	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
420	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	国内	1	情報提供
421	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	クリップの形成不良	なし	国内	2	情報提供
422	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	6	情報提供
423	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	クリップの形成不良	なし	国内	2	情報提供
424	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエン ジャパン	ネックフランジ部分の亀裂発生	なし	国内	1	情報提供
425	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	カンガルー PEJ キット	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端部分の脱落	なし	国内	1	情報提供
426	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	カンガルー PEJ キット	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端部分の脱落	脱落したカテーテル先端部分の体内遺残	国内	1	情報提供
427	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ トラキオソフト	コヴィディエン ジャパン	カフからのエアリーク	SpO2低下	国内	1	情報提供
428	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
429	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの挿通抵抗	なし	国内	1	情報提供
430	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	キャプチャーワイヤーの挿入不能	なし	国内	5	情報提供
431	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	キャプチャーワイヤーの挿入不能	不明	国内	1	情報提供
432	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	フィルターの展開不良	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
433	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	送達時の挿通抵抗	なし	国内	1	情報提供
434	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	血管解離および解離部分の血管狭窄	国内	1	情報提供
435	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	4	情報提供
436	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
437	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
438	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	国内	1	情報提供
439	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
440	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	尿道皮膚瘻の形成	国内	1	情報提供
441	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーでのカテーテル穿孔	なし	国内	1	情報提供
442	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの挿通抵抗	なし	国内	1	情報提供
443	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	コヴィディエン ジャパン	なし	血管破裂	国内	1	情報提供
444	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンにピンホール発生	なし	国内	1	情報提供
445	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンの拡張不良	なし	国内	2	情報提供
446	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンの拡張不良、造影剤のリーク	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
447	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンの収縮	なし	国内	1	情報提供
448	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンの収縮、ハブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
449	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破裂	なし	国内	1	情報提供
450	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	2	情報提供
451	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	2	情報提供
452	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
453	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	術後縫合不全	国内	1	情報提供
454	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良、本体とアンピルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供
455	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供
456	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	3	情報提供
457	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	再手術	国内	1	情報提供
458	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	ガイディングカテーテルへの挿入不能	なし	国内	1	情報提供
459	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	ステントの挿入不能	なし	国内	1	情報提供
460	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	併用機器の挿入不能	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
461	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの挿入不能	なし	国内	1	情報提供
462	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの損傷	なし	国内	1	情報提供
463	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
464	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端付近からのリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
465	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル抜去困難	出血	国内	1	情報提供
466	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル抜去困難、マーカートの破損	なし	国内	1	情報提供
467	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
468	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	国内	1	情報提供
469	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの外れ	出血、開腹術への術式移行	国内	1	情報提供
470	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエン ジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
471	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエン ジャパン	打針不良	出血	国内	1	情報提供
472	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	なし	アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
473	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リーク	国内	2	情報提供
474	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リークの疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
475	体内固定用組織ステープル	ロティキュレーター	コヴィディエン ジャパン	打針不良の疑い	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
476	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	気管支内への部品脱落	なし	国内	1	情報提供
477	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	抜去	心肺停止	国内	1	その他
478	単回使用気管切開チューブ	スピーチカニューレ<未滅菌>	高研	気管支内への部品脱落	なし	国内	1	情報提供
479	単回使用気管切開チューブ	レティナ	高研	抜去	心肺停止	国内	1	その他
480	直腸用カテーテル	フレキシ シール	コンバテックジャパン	なし	膿瘍・腸穿孔の疑い	国内	1	情報提供
481	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	19	情報提供
482	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
483	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
484	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	国内	1	情報提供
485	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	10	情報提供
486	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	国内	1	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
488	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	無菌性炎症、膿瘍、腹膜炎、腹水	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
489	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	内包の取り忘れ	体内遺残	国内	1	情報提供
490	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	なし	手術時間延長	国内	1	情報提供
491	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	胸水貯留、心のう血腫	国内	1	情報提供
492	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	縦隔炎	国内	1	情報提供
493	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	縦隔炎、胸水貯留、心のう水貯留	国内	1	情報提供
494	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	心のう水貯留	国内	1	情報提供
495	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	心のう水貯留、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
496	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	播種性血管内凝固症候群、急性腎不全	国内	1	情報提供
497	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	腹腔内出血	国内	1	情報提供
498	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	吻合部出血、意識障害	国内	1	情報提供
499	汎用輸液ポンプ	アイフューザー プラス	ジェイ・エム・エス	なし	過量投与、心肺停止、低酸素脳症	国内	1	情報提供
500	電動式生体用洗浄器	ミストイリゲーションコントローラー	システム・ジェビー	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
501	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
502	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
503	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
504	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、バルブの破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
505	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
506	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	国内	2	情報提供
507	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
508	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
509	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、バルブの圧設定不能	抜去術	国内	1	情報提供
510	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脳室カテーテルの逸脱	脳室拡大・脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
511	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	20	情報提供
512	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	8	情報提供
513	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
514	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、腹腔カテーテルの逸脱	脳室拡大	国内	1	情報提供
515	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い	スリット様脳室	国内	1	情報提供
516	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
517	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
518	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの設定圧の変化	バルブの設定圧の変化、抜去術	国内	1	情報提供
519	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの設定圧の変化	脳室縮小・硬膜下血腫	国内	1	情報提供
520	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	国内	1	情報提供
521	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの切断	ドレインの外科的抜去	国内	4	情報提供
522	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吸引不良	血腫形成	国内	2	情報提供
523	単回使用縫合系パサ－	Mitek パサ－ ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
524	ポリジオキサノン縫合系	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
525	ポリジオキサノン縫合系	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
526	ポリジオキサノン縫合系	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	2	情報提供
527	ポリジオキサノン縫合系	PDS 縫合系	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
528	ポリジオキサノン縫合系	PDS 縫合系	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	2	情報提供
529	ポリジオキサノン縫合系	PDS 縫合系	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
530	ポリジオキサノン縫合系	PDS 縫合系	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、創傷裂開	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
531	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン切断	バルーン先端部の外科的除去	国内	1	情報提供
532	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
533	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス、異物反応の疑い	国内	1	情報提供
534	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
535	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プラグの血管内留置	下肢動脈への遺残	国内	1	情報提供
536	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プラグの血管内留置	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
537	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後腹膜出血	国内	2	情報提供
538	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
539	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
540	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、再手術	国内	1	情報提供
541	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、再手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
542	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加、一時的人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
543	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術	国内	1	情報提供
544	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	小開腹術の追加	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
545	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術	国内	1	情報提供
546	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術	国内	1	情報提供
547	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	先端部の破損	開腹術の追加、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
548	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔による後腹膜出血	国内	1	情報提供
549	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コンタクトフォース情報の異常	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
550	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コンタクトフォース情報の異常	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
551	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	12	情報提供
552	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
553	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の発生(心室頻拍、心室細動)、 冠動脈攣縮	国内	1	情報提供
554	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
555	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	4	情報提供
556	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	術後感染、炎症反応	国内	1	情報提供
557	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	完全心ブロック	国内	1	情報提供
558	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
559	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	脳卒中	国内	2	情報提供
560	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
561	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
562	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
563	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
564	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	2	情報提供
565	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
566	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
567	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
568	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	2	情報提供
569	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
570	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
571	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	3	情報提供
572	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
573	ポリグラクチン縫合糸	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	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
574	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能、バルーン破裂	バルーンの外科的抜去	国内	1	情報提供
575	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、再手術、一時的人工肛門の造設	国内	1	情報提供
576	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	1	情報提供
577	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
578	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	2	情報提供
579	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後出血、再手術	国内	1	情報提供
580	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術中出血、開腹術の追加	国内	2	情報提供
581	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
582	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	スーガン	カテーテルマーカリング外れ	ステントと血管壁の間に固定されて遺残	国内	1	情報提供
583	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	不明	トキシックショック症候群疑い	国内	1	情報提供
584	換気用気管支チューブ	ポーテックス・ブルーライン気管支内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	2	情報提供
585	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	カテーテル抜去不能	外科的抜去	国内	1	情報提供
586	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	バルーンの漏れ	なし	国内	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
587	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	バルーンの漏れ	バルーン膜体内遺残	国内	1	情報提供
588	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	バルーンの漏れ	外科的抜去	国内	1	情報提供
589	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	ゼメックスイントロドューサーセット	ゼオンメディカル	逆流防止弁からの漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
590	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	不明	麻痺	国内	1	情報提供
591	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット	泉工医科工業	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
592	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	Oリング切断	なし	国内	1	情報提供
593	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	吻合不全	国内	5	情報提供
594	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	折損	なし	国内	1	情報提供
595	単回使用トロカールスリーブ	エアシール・アクセスポート	センチュリーメディカル	旧仕様製品の誤発送	手術時間の延長	国内	1	回収(改修)
596	単回使用トロカールスリーブ	エアシール・アクセスポート	センチュリーメディカル	先端部の破損、亀裂	なし	国内	1	情報提供
597	気腹用チューブ	エアシール・インテリジェント・フローシステム	センチュリーメディカル	本体内部の汚染、アラームが出ない	なし	国内	2	情報提供
598	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	トライレム PTCA バルーンカテーテル RX	センチュリーメディカル	カテーテル抜去不能	なし	国内	1	情報提供
599	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
600	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	大動脈解離	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
601	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	仮性動脈瘤	国内	3	情報提供
602	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	血管破裂	国内	1	情報提供
603	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
604	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	馬尾圧迫	国内	2	情報提供
605	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	セント・ジュード・メディカル	不明	上下肢運動障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
606	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	セント・ジュード・メディカル	プラグ脱落	本品による意図しない塞栓	国内	1	情報提供
607	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	セント・ジュード・メディカル	不明	血瘀、血流の再開	国内	1	情報提供
608	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
609	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ADO送達困難	本品の移動、経皮的回収	国内	1	情報提供
610	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	セント・ジュード・メディカル	画像消失	なし	国内	252	情報提供
611	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	セント・ジュード・メディカル	画像不良	なし	国内	145	情報提供
612	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心室細動	国内	1	情報提供
613	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	セント・ジュード・メディカル	先端部破損	血管穿孔	国内	1	情報提供
614	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	セント・ジュード・メディカル	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
615	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	異物体内遺残、脳梗塞	国内	1	情報提供
616	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン露出	血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着、再治療	国内	1	情報提供
617	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャーロックの疑い	外科処置、穿刺部痛	国内	1	情報提供
618	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
619	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管狭窄・閉塞	国内	1	情報提供
620	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性仮性動脈瘤、外科処置	国内	2	情報提供
621	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄	国内	1	情報提供
622	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、経皮的血管形成術	国内	1	情報提供
623	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着	国内	1	情報提供
624	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管内コラーゲン沈着、外科処置、血管狭窄・閉塞	国内	1	情報提供
625	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	国内	2	情報提供
626	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血	国内	1	情報提供
627	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、輸血	国内	1	情報提供
628	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	低循環性ショック、出血、輸血、外科処置	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
629	心臓用カテーテル型電極	インファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下・空気塞栓	国内	1	情報提供
630	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	異物体内遺残、脳梗塞	国内	2	情報提供
631	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキアシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	セローマ	国内	3	情報提供
632	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキアシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	腹壁膀胱瘻	国内	1	情報提供
633	大静脈カニューレ	ソーリン 静脈カニューレ	ソーリン・グループ	カニューレ先端のチップ外れ	心停止	国内	1	情報提供
634	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-110	大研医器	故障	なし	国内	1	情報提供
635	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	なし	硬膜外膿瘍による両下肢運動障害	国内	1	情報提供
636	子宮頸管拡張器	ダイラソフト	TKB	ハンドル外れ	なし	国内	1	情報提供
637	針なし造影剤用輸液セット	ACIST アンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	法定ラベル誤貼付	なし	国内	1	回収(改修)
638	吸引式組織生検用針キット	ハンディマンモトームプローブ	デヴィコア・メディカル・ジャパン	なし	吐き気、その後意識喪失、痙攣、失禁	国内	1	情報提供
639	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak ハイドロフィルエンポリリックシステム	テルモ	コイルのアンラベル、プッシャーカテーテルの切断	プッシャーカテーテル破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
640	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	カテーテル抜去不能	外科的抜去	国内	1	情報提供
641	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	ステントへの引っ掛かりの疑い	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
642	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	画像不良	なし	国内	161	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
643	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	画像不良	なし	国内	25	情報提供
644	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス2	テルモ	不明	軽症脳梗塞	国内	1	情報提供
645	輸液用連結管	ケモセーフバッグアクセス	テルモ	オスクローズドコネクタ形状不良による薬液漏出	なし	国内	1	情報提供
646	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバーの外れ	看護師の針刺	国内	1	情報提供
647	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	混注部弁体凹み	なし	国内	1	情報提供
648	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	混注部弁体凹み	出血	国内	1	情報提供
649	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	チューブの切断	血液漏出	国内	1	情報提供
650	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	外層切断	破断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
651	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	外層剥離	外層剥離片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
652	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	内蔵バッテリーによる動作不能	なし	国内	1	情報提供
653	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	内蔵バッテリーによる動作不能	薬液未投与による血圧低下	国内	1	情報提供
654	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	メスコネクタ一ひび割れ	薬液漏出	国内	1	情報提供
655	単回使用一般静脈用翼付針	テルモ翼付静注針	テルモ	チューブ損傷	出血	国内	2	その他
656	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	画像不良	なし	国内	51	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
657	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	サイドチューブ切断	出血	国内	1	情報提供
658	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
659	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	外層切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
660	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
661	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	カテーテルのキンク	再植込み	国内	2	情報提供
662	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	カテーテルの亀裂	再植込み	国内	2	情報提供
663	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	カテーテルの亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
664	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	カテーテルの亀裂	皮下漏出、再植込み	国内	3	情報提供
665	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	カテーテルの断裂	皮下漏出、再植込み	国内	1	情報提供
666	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	カテーテルの閉塞	再植込み	国内	1	情報提供
667	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	滴下不良	再植込み	国内	1	情報提供
668	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	皮下漏出	再植込み	国内	3	情報提供
669	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
670	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガード 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	バルーンの漏れ	なし	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
671	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガード 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	バルーンの漏れ	血管内膜の損傷	国内	1	情報提供
672	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーンの折れ	抜去困難	国内	1	情報提供
673	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーンの折れ	なし	国内	1	情報提供
674	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
675	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	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
676	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	カテーテルの切断、コーティング剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
677	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	コーティング剥離	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
678	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	不透過マーカの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
679	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
680	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	なし	穿刺痕、発赤、掻痒感	国内	1	情報提供
681	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	外套針のカテーテルが切断	局所麻酔で血管内に残ったカテーテルを撤去	国内	1	情報提供
682	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	トップ シリンジポンプ TOP-8200	トップ	内部異常の発生	不明	国内	1	情報提供
683	長期的使用経腸栄養キット	フォールド・ボタン	トップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
684	単回使用汎用吸引チップ	メドス体外循環カニューレ	トライテック	チップの破損	カニューレの交換	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
685	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	炎症高値, 肝障害	国内	1	情報提供
686	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	炎症高値、血小板減少	国内	1	情報提供
687	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝機能障害	国内	4	情報提供
688	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝膿瘍	国内	1	情報提供
689	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝不全	国内	1	情報提供
690	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	急性膵炎	国内	1	情報提供
691	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	腫瘍崩壊症候群	国内	1	情報提供
692	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	胆嚢壊死	国内	1	情報提供
693	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	膵炎, 十二指腸狭窄	国内	1	情報提供
694	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	不明	多発脳梗塞	国内	1	情報提供
695	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	不明	胆嚢炎	国内	1	情報提供
696	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
697	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	肝癌破裂	国内	1	情報提供
698	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	心室性不整脈	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
699	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	パイローマ、肝臓瘍	国内	1	情報提供
700	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
701	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	発熱	国内	1	情報提供
702	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	不明	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
703	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	不明	悪心	国内	1	情報提供
704	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
705	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	狭心症、狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
706	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	再狭窄、外科的処置	国内	53	情報提供
707	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	再狭窄、胸痛、外科的処置	国内	2	情報提供
708	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	再狭窄、非Q波心筋梗塞、外科的処置	国内	1	情報提供
709	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	再狭窄、無症候性心筋虚血	国内	1	情報提供
710	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	新規狭窄、ST上昇、外科的処置	国内	1	情報提供
711	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	息切れ、狭心症状、ST低下、再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
712	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	非Q波心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
713	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	標的血管部以外の狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
714	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	末梢塞栓、外科的処置	国内	2	情報提供
715	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	無症候性心筋虚血、外科的処置	国内	1	情報提供
716	血栓吸引器	TVAC吸引器	ニプロ	アース線の接続外れ	なし	国内	1	回収(改修)
717	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザー A	ニプロ	バルーンリザーバの破裂	なし	国内	1	情報提供
718	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザー A	ニプロ	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
719	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザー A	ニプロ	流量異常	意識障害	国内	1	情報提供
720	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザー A	ニプロ	流量異常	発熱	国内	1	情報提供
721	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針管切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
722	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	なし	針刺し	国内	1	情報提供
723	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	国内	1	情報提供
724	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテル B	ニプロ	カテーテル切断	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
725	汎用注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	シリコーンオイルの付着	なし	国内	1	情報提供
726	血管形成バルーン用加圧器	パワーブルー	ニプロ	加圧不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
727	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
728	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	針折れ体内遺残	国内	1	情報提供
729	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	不明	針刺し	国内	1	情報提供
730	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	吸引不良	角膜浮腫	国内	1	回収(改修)
731	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	なし	眼内炎、再手術	国内	1	情報提供
732	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	圧力が不十分	脈絡膜出血	国内	1	調査中
733	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	5	情報提供
734	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
735	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	カートリッジホルダーの破損	なし	国内	2	情報提供
736	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	カートリッジホルダーの破損、ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
737	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	ダイヤルの外れ	なし	国内	1	情報提供
738	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	22	情報提供
739	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
740	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損、カートリッジホルダーの破損、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
741	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	円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
742	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	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	4	情報提供
743	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	針取り付け部の破損	なし	国内	1	情報提供
744	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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
745	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	カートリッジホルダーの破損	なし	国内	1	情報提供
746	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	ピストン棒の破損	なし	国内	3	情報提供
747	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	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
748	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ HD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
749	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ HD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
750	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	円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
751	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	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	2	情報提供
752	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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	2	情報提供
753	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	右総腸骨動脈解離	国内	2	情報提供
754	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	左外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
755	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	出血	国内	1	情報提供
756	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 シース	日本ゴア	ドライシールバルブ破損	出血	国内	1	情報提供
757	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 シース	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
758	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	左外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
759	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	左総大腿動脈閉塞	国内	1	情報提供
760	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 シース	日本ゴア	不明	左総腸骨動脈の内膜剥離	国内	1	情報提供
761	食道経由経腸栄養チューブ	ED チューブ	日本コヴィディエン	チューブの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
762	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	ガイドワイヤーの切断	破断したガイドワイヤ片の体内遺残	国内	1	情報提供
763	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	ガイドワイヤ樹脂皮膜の切断	なし	国内	1	情報提供
764	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
765	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	発赤	国内	1	情報提供
766	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	カテーテルの切断	なし	国内	2	情報提供
767	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
768	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	なし	皮膚および血管切開	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
769	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	不明	皮膚および血管切開	国内	1	情報提供
770	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ガイドワイヤの破損	血管穿孔	国内	1	情報提供
771	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	なし	シバリング症状	国内	1	情報提供
772	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	枝管の切断	出血	国内	1	情報提供
773	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	なし	胃壁損傷	国内	1	情報提供
774	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタン II	日本コヴィディエン	チューブの切断	なし	国内	6	情報提供
775	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー バンパー G-チューブ	日本コヴィディエン	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
776	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	チューブの切断	なし	国内	11	情報提供
777	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	チューブの破断切断	バンパーの胃内脱落	国内	1	情報提供
778	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	日本コヴィディエン	カニューラとアダプタの溶着部の外れ	なし	国内	2	情報提供
779	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	日本コヴィディエン	嵌合部の外れ	血液漏出	国内	1	情報提供
780	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	接続外れ	出血による血圧、ヘモグロビン値の低下	国内	1	情報提供
781	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	接続外れ	出血による血圧、ヘモグロビン値の低下	国内	1	情報提供
782	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	白いリングとゴムセプタムの外れ	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
783	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	なし	腸管穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
784	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	バルブ部分の閉塞の疑い	入院期間の延長	国内	1	情報提供
785	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	接続部でのコネクタ外れ	胸腔内でのエア混入	国内	1	情報提供
786	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
787	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	なし	食道潰瘍、出血性ショック	国内	1	情報提供
788	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ スタイルット付タイプ	日本コヴィディエン	なし	肺穿孔、気胸	国内	1	情報提供
789	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 トリプルルーメン	日本コヴィディエン	ガイドワイヤが結ばれた状態となった	刺入部を切開して処置を行なった	国内	1	情報提供
790	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 LCV-UK カテーテルキット シングルルーメン	日本コヴィディエン	カテーテル切断	離断したカテーテルの血管内遺残	国内	1	情報提供
791	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット(シングルルーメンタイプ)	日本コヴィディエン	ガイドワイヤが結ばれた状態となった	なし	国内	1	情報提供
792	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
793	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	なし	門脈穿孔	国内	1	情報提供
794	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	メディカット TPN アドミニストレーション セット インテグラール	日本コヴィディエン	雌型コネクタの損傷	低血糖	国内	1	情報提供
795	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	日本コヴィディエン	逆流防止弁の作動不全	出血	国内	1	情報提供
796	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット(トランセプタル用)	日本光電工業	チューブが脱落	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
797	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	なし	血管解離	国内	3	情報提供
798	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	なし	血管内膜損傷、血栓	国内	1	情報提供
799	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	不明	血管解離	国内	2	情報提供
800	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	コイルのマイグレーション	なし	国内	1	情報提供
801	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	コイルの親血管への逸脱	不明	国内	1	情報提供
802	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	なし	くも膜下出血、水頭症	国内	2	情報提供
803	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	コイルのマイグレーション	なし	国内	1	情報提供
804	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	コイルの血管への逸脱、アンラベル、コイルの早期離脱	なし	国内	1	情報提供
805	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	コイルの親血管への逸脱	不明	国内	3	情報提供
806	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	なし	脳動脈瘤の再疎通	国内	4	情報提供
807	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	なし	脳動脈瘤の再増大	国内	2	情報提供
808	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	不明	マイクロカテーテルによる瘤の穿孔	国内	1	情報提供
809	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
810	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテーション カテーテル	日本ストライカー	なし	てんかん発作(重積)、血管解離	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
811	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	なし	血管解離	国内	1	情報提供
812	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	なし	血管解離、過還流	国内	1	情報提供
813	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	なし	動脈解離、頸動脈海綿静脈洞瘻(CCF)	国内	1	情報提供
814	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	不明	視床後方の穿孔、脳実質出血	国内	1	情報提供
815	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	急性閉塞	国内	1	情報提供
816	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	急性閉塞、血栓	国内	1	情報提供
817	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	血栓の移動による新たな塞栓	国内	1	情報提供
818	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	塞栓	国内	1	情報提供
819	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	不明	血栓の移動による新たな塞栓	国内	1	情報提供
820	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
821	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	無症候性頭蓋内出血	国内	1	情報提供
822	サーモダイリユーション用カテーテル	TD・カテーテル・1000	日本バイオセンサーズ	先端バルーン拡張不具合	なし	国内	1	情報提供
823	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	日本バイオセンサーズ	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
824	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	日本バイオセンサーズ	ペーシング不全/センシング	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
825	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	カテーテル切断	血液損失	国内	1	情報提供
826	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	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
827	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	延長チューブの破損	血液損失	国内	1	情報提供
828	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	針刺し損傷	国内	1	情報提供
829	薬液調整用針	BD ファシール インジェクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	接続栓からの抗がん剤の液漏れ	なし	国内	1	情報提供
830	容器アダプタ	BD ファシール プロテクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	接続部からの抗がん剤の液漏れ	なし	国内	2	情報提供
831	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	なし	国内	3	情報提供
832	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
833	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残、外科的摘出	国内	1	情報提供
834	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
835	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	カニューラの破損	血液損失	国内	1	情報提供
836	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	抗がん剤液漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
837	非コイル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	チューブの屈曲	換気状態の悪化	国内	1	情報提供
838	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	ST上昇、血圧低下	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
839	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	胸膜炎	国内	1	情報提供
840	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
841	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	ST上昇	国内	2	情報提供
842	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	冠縮性狭心症による心筋梗塞	国内	1	情報提供
843	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、ST上昇	国内	2	情報提供
844	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
845	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	洞性徐脈によるショック状態	国内	1	情報提供
846	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	肺静脈狭窄	国内	1	情報提供
847	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	頻拍	国内	1	情報提供
848	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	カテーテルの亀裂	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
849	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	パッサーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
850	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	なし	手術延長・再手術のおそれ	国内	1	情報提供
851	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
852	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	穿刺部位の出血	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
853	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	リークの疑い	ST上昇	国内	1	情報提供
854	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
855	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
856	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	国内	1	情報提供
857	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	カテーテル抜去困難	なし	国内	1	情報提供
858	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	なし	間質性肺炎	国内	1	情報提供
859	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	脳卒中(脳梗塞(高次機能障害、半身麻痺))	国内	1	情報提供
860	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	止血弁からの血液漏れ	失血	国内	2	情報提供
861	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
862	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	ステントへの引っ掛かりの疑い	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
863	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	カニューレの折れ	高血糖	国内	1	情報提供
864	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	カニューレハブの外れ	なし	国内	1	情報提供
865	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	一時的な通気孔の詰まりの疑い	低血糖	国内	1	情報提供
866	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	チューブの外れ	高血糖	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
867	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	チューブの外れの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
868	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル穿孔	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
869	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	シャフト切断	なし	国内	1	情報提供
870	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
871	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
872	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポート Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	国内	4	情報提供
873	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	なし	間質性肺炎	国内	1	情報提供
874	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	バルーンの予期せぬ収縮	なし	国内	3	情報提供
875	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	バルーンの予期せぬ収縮、エクステンションワイヤの脱落	なし	国内	1	情報提供
876	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	バルーンの予期せぬ収縮、バルーンリーク	不明	国内	1	情報提供
877	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	国内	1	情報提供
878	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
879	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	なし	手術の延長	国内	1	情報提供
880	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	バルブの亀裂	再手術	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
881	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
882	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
883	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	カテーテル切断	なし	国内	2	情報提供
884	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
885	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	バルブの亀裂	再手術	国内	1	情報提供
886	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	動作停止	なし	国内	1	情報提供
887	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 ステンントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	解離	国内	1	情報提供
888	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 ステンントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
889	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル	日本ライフライン	バルーン破裂	冠動脈の解離	国内	1	情報提供
890	経中隔用針	NRG RF トランスセプタルニードル	日本ライフライン	被覆材の剥離	なし	国内	1	情報提供
891	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
892	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	国内	1	情報提供
893	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤHD II	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	国内	1	情報提供
894	インスリンペン型注入器	ノボペン 300	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
895	インスリンペン型注入器	ノボペン 300 デミ	ノボノルディスクファーマ	医療機器機能不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
896	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	ピストン棒とゴムピストンの間の隙間	なし	国内	4	情報提供
897	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	医療機器機能不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
898	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	内部部品破損	なし	国内	4	情報提供
899	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間の隙間	なし	国内	1	情報提供
900	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間の隙間の疑い	なし	国内	2	情報提供
901	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	不明	針刺し	国内	1	情報提供
902	下大静脈フィルタ	ALN 下大静脈フィルター	バイオラックスメディカルデバイス	フィルターの脚外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
903	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	外れ	抜去	国内	10	情報提供
904	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	穿通	外科的に摘出	国内	1	情報提供
905	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
906	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	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
907	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	接着外れ	なし	国内	1	情報提供
908	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	薬液漏れ	なし	国内	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
909	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
910	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	国内	1	情報提供
911	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	17	情報提供
912	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカーシステム	八光	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
913	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカーシステム	八光	不明	空気塞栓、心停止(一時)	国内	1	情報提供
914	硬膜外麻酔用カテーテル	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
915	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ脱落	体内遺残	国内	5	情報提供
916	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ脱落	体内遺残、前期破水	国内	1	情報提供
917	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い	胸水増悪	国内	2	情報提供
918	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い	切迫早産、胎児胸水の増悪	国内	1	情報提供
919	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い	胎児胸水の増悪	国内	2	情報提供
920	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い	胎児胸水の増悪のおそれ	国内	1	情報提供
921	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胸腔内出血の疑い	国内	1	情報提供
922	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	切迫早産	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
923	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	早期破水	国内	1	情報提供
924	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児死亡	国内	1	情報提供
925	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	羊水過多	国内	1	情報提供
926	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	羊膜剥離	国内	1	情報提供
927	トロカール装着用カフ	ラップディスク	八光	シリコンゴム膜の破れ	体内遺残	国内	1	情報提供
928	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	ハリヤード・ヘルスケア・インク	胃内設置のTバーの移動	肉芽種の形成	国内	1	情報提供
929	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	エルボー部に生じた割れ目からの、人工呼吸器回路内のエアの漏出	なし	国内	4	情報提供
930	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	アンダードレナージ	再手術	国内	1	情報提供
931	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	アンダードレナージ、オーバードレナージ	再手術	国内	1	情報提供
932	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	圧設定変更不能	再手術	国内	4	情報提供
933	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	穿刺針の安全機構の作動不全	針刺し事故	国内	1	情報提供
934	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	留置カニューレがハブから外れた	外科的摘出術	国内	1	情報提供
935	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	カテーテルの詰まり	カテーテル交換	国内	1	情報提供
936	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	硬膜外カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
937	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(パーマネントタイプ)	ビー・ブラウンエスクラップ	脳動脈瘤クリップのシザリング	不明	国内	1	情報提供
938	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテグロウメディカル	三方活栓、PCA接続部より液漏れ、亀裂が生じた。	なし	国内	1	情報提供
939	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン 入気管切開チューブ	富士システムズ	ウイングのテープ穴切断	なし	国内	1	情報提供
940	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン 入気管切開チューブ	富士システムズ	カフ収縮不能	なし	国内	1	情報提供
941	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン 入気管切開チューブ	富士システムズ	不明	死亡	国内	1	情報提供
942	経腸栄養用輸液ポンプ	アブリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	不明	呼吸抑制、サチュレーション低下、嘔吐、脈拍上昇	国内	1	情報提供
943	ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット(バッグ無)	フレゼニウス カービ ジャパン	不明	呼吸抑制、サチュレーション低下、嘔吐、脈拍上昇	国内	1	情報提供
944	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	チューブの切断	なし	国内	2	情報提供
945	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	チューブ亀裂	なし	国内	1	情報提供
946	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	パンパ脱落	なし	国内	1	情報提供
947	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	パンパ脱落	パンパ体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
948	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 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	バルーン収縮トラブル	なし	国内	1	情報提供
949	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
950	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膵炎	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
951	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
952	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	なし	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	アキュイティ ウィスパー ビュウ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
954	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
955	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの切断	膵炎	国内	1	情報提供
956	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルビッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	なし	国内	1	情報提供
957	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルビッグテイル)	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
958	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティ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	ステントにスタック	なし	国内	1	情報提供
959	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティ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	画像消失	なし	国内	33	情報提供
960	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティスペリフェラル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	先端部の切断	なし	国内	1	情報提供
961	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン 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	バルーンの破裂	バルーン体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
962	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	国内	9	情報提供
963	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
964	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカバンド脱落	マーカバンド体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
965	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失	なし	国内	554	情報提供
966	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	国内	4	情報提供
967	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、シャフトの切断	なし	国内	1	情報提供
968	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	外科的処置	国内	1	情報提供
969	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	バルーン破裂	血栓	国内	1	情報提供
970	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカの外れの疑い	マーカ体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
971	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
972	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
973	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハイポチューブの外れ	なし	国内	2	情報提供
974	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断、結石の嵌頓	なし	国内	1	情報提供
975	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	外科的処置	国内	1	情報提供
976	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膵炎	国内	1	情報提供
977	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、ブレード切断	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
978	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード破損	ブレード体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
979	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、ブレード切断	ブレード体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
980	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
981	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード切断	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
982	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	バルーン切断	外科的処置	国内	1	情報提供
983	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント損傷	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
984	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	先端部切断	なし	国内	2	情報提供
985	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	先端部切断	外科的処置	国内	1	情報提供
986	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	先端部切断	冠動脈穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
987	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	先端部切断	冠動脈穿孔、先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
988	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	先端部切断	先端部体内遺残	国内	3	情報提供
989	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	先端部切断	先端部体内遺残、冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
990	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	病変に挿入不能	なし	国内	2	情報提供
991	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	病変に挿入不能、先端部切断	なし	国内	2	情報提供
992	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	不明	血流低下	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
993	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	180	情報提供
994	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	44	情報提供
995	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.014P	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	14	情報提供
996	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	プレッシャーワイヤーの回収困難	手技の延長	国内	1	情報提供
997	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	波形消失	なし	国内	148	情報提供
998	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション 2	ボルケーノ・ジャパン	カテーテル抜去時の切断	カテーテルシャフトの体内遺残	国内	1	情報提供
999	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション 2	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	145	情報提供
1000	バルーンポンピング用カテーテル	IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	バルーン貫通の疑い	不明	国内	1	情報提供
1001	バルーンポンピング用カテーテル	IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	光センサーの故障の可能性	なし	国内	1	情報提供
1002	バルーンポンピング用カテーテル	IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	光センサー故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
1003	バルーンポンピング用カテーテル	IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	光センサー切断、カテーテルの捻れ	なし	国内	1	情報提供
1004	バルーンポンピング用カテーテル	IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	光センサー損傷、カテーテルの捻れ	なし	国内	1	情報提供
1005	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	マッケ・ジャパン	手術台の動作停止	なし	国内	1	情報提供
1006	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr.	マッケ・ジャパン	バルーン貫通の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1007	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr.	マツケ・ジャパン	バルーン貫通の疑い	外科的抜去	国内	1	情報提供
1008	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マツケ・ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1009	手術台アクセサリ	レビテーター	ミズホ	不明	腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
1010	長期的使用胆管用カテーテル	Medi-Globe内視鏡用胆管ステントセット	メディコスヒラタ	不明	腸管損傷	国内	1	情報提供
1011	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MH心臓・中心循環系用ガイドワイヤ	メディコスヒラタ	不明	上行大動脈破裂、心臓穿孔	国内	1	情報提供
1012	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MH心臓・中心循環系用ガイドワイヤ	メディコスヒラタ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1013	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	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
1014	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
1015	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオプシーブローブ	メディコン	接続の緩み	再生検の実施	国内	1	情報提供
1016	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	2	情報提供
1017	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出	国内	2	情報提供
1018	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	ポートの破損	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
1019	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ーキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1020	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	ガイドワイヤー破損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1021	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	チップの破損	体内遺残	国内	3	情報提供
1022	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	先端部の破損	体内遺残	国内	6	情報提供
1023	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	パーディア バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1024	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	バルーン破裂	体内遺残	国内	2	情報提供
1025	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	不明	国内	1	情報提供
1026	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	事故抜去	縫合部からの出血	国内	1	情報提供
1027	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	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
1028	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1029	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1030	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	カテーテルの亀裂	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
1031	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	カテーテルの切断	カテーテル切断部の心臓内への迷入	国内	15	情報提供
1032	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	カテーテルの切断	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1033	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	不明	出血	国内	1	情報提供
1034	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	不明	留置部位の疼痛	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1035	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	先端チップの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1036	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	バルーン破裂	バルーン部の破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1037	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	バルーン破裂	体内遺残	国内	2	情報提供
1038	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1039	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	不明	皮膚損傷	国内	1	情報提供
1040	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	ポートの破損	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
1041	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1042	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	抜去不能	尿道損傷	国内	1	情報提供
1043	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1044	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックス	メディコン	不明	小腸穿通	国内	1	情報提供
1045	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	カテーテルの切断	カテーテルの心臓内への迷入	国内	5	情報提供
1046	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	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1047	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	カテーテル切断	出血	国内	1	情報提供
1048	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1049	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	カテーテルの亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1050	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	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	11	情報提供
1051	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	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1052	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	カテーテルの断裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
1053	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	カテーテルの断裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1054	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
1055	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	留置部周囲の皮膚の炎症	国内	1	情報提供
1056	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	不明	胸水	国内	1	情報提供
1057	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	不明	皮膚炎症	国内	1	情報提供
1058	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキーN.B.R.カテーテル	メディコン	バンパの切断	胃内への脱落	国内	1	情報提供
1059	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキーN.B.R.カテーテル	メディコン	内部バンパの破損	出血	国内	1	情報提供
1060	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎体後壁の損傷	国内	1	情報提供
1061	単回使用汎用サージカルドレープ	バリアー	メンリッケヘルスケア	ドレープの剥がれ	なし	国内	2	情報提供
1062	診療用照明器	スカイ ルックス ノバ シリーズ	山田医療照明	アーム破損	頭部損傷	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1063	硬膜外麻酔キット	ユニセット	ユニシス	カテーテルの目盛が消えた	なし	国内	2	情報提供
1064	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ユニチカ	切断	カテーテルの再留置	国内	1	情報提供
1065	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ユニチカ	切断	なし	国内	1	情報提供
1066	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	ユニチカ	スタイレット切断	カテーテルの再留置	国内	1	情報提供
1067	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	ユニチカ	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
1068	深部体腔創傷被覆・保護材	ベスキチン F	ユニチカ	滅菌袋のヒートシール不良	なし	国内	1	回収(改修)
1069	非中心循環系血栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	バルーン離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1070	単回使用縫合糸パサ-	アースレックス スーチャーLasso	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1071	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ-	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	先端の破損	体内遺残	外国	3	情報提供
1072	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテル切断	一部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1073	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテル切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1074	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1075	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1076	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1077	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1078	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテル切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1079	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
1080	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	9	情報提供
1081	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1082	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	なし	血管乖離	外国	1	情報提供
1083	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	なし	血栓形成	外国	1	情報提供
1084	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1085	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管穿孔・心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1086	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管乖離・血管穿孔	外国	1	情報提供
1087	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルIV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1088	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルIV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1089	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	血栓塞栓症	外国	12	情報提供
1090	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	4	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1091	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
1092	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、追加処置、冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1093	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
1094	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1095	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	4	情報提供
1096	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	なし	外国	1	情報提供
1097	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、閉塞	外国	1	情報提供
1098	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
1099	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1100	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、バルーン切断、カテーテル切断	なし	外国	1	情報提供
1101	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	なし	外国	3	情報提供
1102	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	血管解離	外国	1	情報提供
1103	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断、カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1104	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断、カテーテルシャフト切断	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1105	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断、カテーテル切断	断裂片の体内遺残、血腫	外国	1	情報提供
1106	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1107	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	操作抵抗	コーティング剥離片体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1108	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	なし	外国	1	情報提供
1109	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	フィルターエレメントの損傷	なし	外国	1	情報提供
1110	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性閉塞、視覚障害、外科処置、解離	外国	1	情報提供
1111	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	穿孔、動静脈瘻	外国	1	情報提供
1112	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1113	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、バルーン切断	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
1114	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不能、漏れ	心停止、手技時間の延長	外国	1	情報提供
1115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	なし	外国	5	情報提供
1116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	血腫、疼痛	外国	1	情報提供
1117	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能、カテーテルシャフト切断	狭心症、ST上昇	外国	1	情報提供
1118	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能、カテーテル抜去不能	虚血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1119	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1120	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断、カテーテル抜去不能	心室細動	外国	1	情報提供
1121	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1122	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、カテーテルシャフト切断	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
1123	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、バルーン収縮不能、カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1124	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、バルーン収縮不能、カテーテルシャフト切断	狭心症、断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1125	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不能、バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1126	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不能、バルーン収縮不能、バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
1127	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	なし	外国	2	情報提供
1128	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能、カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1129	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能、異物の付着	なし	外国	1	情報提供
1130	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂、フットの収納不全	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1131	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂、フットの破損	外科処置	外国	1	情報提供
1132	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂、抜去困難	外科処置	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1133	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	なし	外国	1	情報提供
1134	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	2	情報提供
1135	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置	外国	4	情報提供
1136	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
1137	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	体組織の損傷、外科処置	外国	1	情報提供
1138	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	体組織の損傷、血腫	外国	1	情報提供
1139	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	体組織の損傷、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1140	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、ガイドの断裂	外科処置	外国	1	情報提供
1141	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、フットの破損	体組織の損傷、断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1142	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	外科処置、断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1143	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	12	情報提供
1144	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残の疑い、血腫、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1145	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
1146	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離、動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1147	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	穿孔、出血	外国	3	情報提供
1148	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞	外国	2	情報提供
1149	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、外科処置	外国	4	情報提供
1150	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、手技時間の延長	外国	2	情報提供
1151	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置	外国	1	情報提供
1152	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	血栓形成、血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
1153	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	血栓形成、血管損傷、体組織の損傷、外科処置	外国	1	情報提供
1154	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	動脈閉塞、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1155	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全、スーチャーの断裂の疑い	動脈血栓、動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1156	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全の疑い	外科処置	外国	1	情報提供
1157	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	本品の破損	出血、血管損傷、断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1158	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	情報提供
1159	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 バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
1160	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサルⅡ ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー損傷、ガイドワイヤー除去困難	冠動脈解離、血管閉塞	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1161	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサルⅡガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	冠動脈解離、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1162	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサルⅡガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、外科処置、手技時間の延長	外国	1	その他
1163	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサルⅡガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、抜去術	外国	1	情報提供
1164	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサルⅡガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1165	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサルⅡガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離、断裂	コーティング剥離片体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1166	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	アラガン・ジャパン	不明	意識消失、潮紅、腫脹、皮膚発赤、紅斑、疼痛、不安、精神錯乱、咽喉絞扼感、アレルギー反応、呼吸困難、胃痛、下痢	外国	1	情報提供
1167	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	アラガン・ジャパン	不明	呼吸困難、疼痛、出血、霧視、熱感、多汗症、悪寒、下痢、無力症、発声・会話障害、眼痛	外国	1	情報提供
1168	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	アラガン・ジャパン	不明	意識消失、潮紅、腫脹、皮膚発赤、紅斑、疼痛、不安、精神錯乱、咽喉絞扼感、アレルギー反応、呼吸困難、胃痛、下痢	外国	1	情報提供
1169	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	アラガン・ジャパン	不明	呼吸困難、疼痛、出血、霧視、熱感、多汗症、悪寒、下痢、無力症、発声・会話障害、眼痛	外国	1	情報提供
1170	手術用ステーブラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	グリップの開閉不良	術式移行	外国	1	情報提供
1171	手術用ステーブラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	回腸ろう造設	外国	1	情報提供
1172	手術用ステーブラ	EndoWrist モノボララインストゥルメント	インテュイティブサージカル	グリップの開閉不良	術式移行	外国	1	情報提供
1173	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	腫瘍内出血	外国	1	情報提供
1174	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	腫瘍破裂	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1175	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	腸骨静脈の損傷	外国	1	情報提供
1176	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO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	カテーテル切断、捻れ	肺動脈の破裂	外国	1	情報提供
1177	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTA バルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	バルーン破裂、バルーンカテーテル破損	バルーンカテーテル破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
1178	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTA バルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	バルーン破裂、バルーンカテーテル破損	バルーンカテーテル離断片の外科的回収	外国	2	情報提供
1179	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	ステント抜去困難、ステントの破損	追加処置によるステントの回収	外国	1	情報提供
1180	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	不明	泌尿器系症状、疼痛	外国	1	情報提供
1181	結石摘出用バルーンカテーテル	COOK エクストラクションバルーンカテーテル	Cook Japan	バルーン破損	バルーン片の体内遺残	外国	1	情報提供
1182	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	ニードルの破損	ニードル破損片の外科的回収	外国	1	情報提供
1183	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip Ultra EBUS-P	Cook Japan	ニードルの切断	ニードル離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1184	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1185	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	糸の切断	切断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1186	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターのずれ	疼痛	外国	1	情報提供
1187	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの傾斜	フィルター脚部の下大静脈穿通	外国	1	情報提供
1188	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの不完全解放、フィルターのずれ	フィルターの右心房迷入	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1189	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の下大静脈及び十二指腸穿通	外国	1	情報提供
1190	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の下大静脈穿通	外国	1	情報提供
1191	中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの移動	出血	外国	1	情報提供
1192	中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの移動、カテーテル破損の疑い	出血、心不全による心停止、外科手術への移行	外国	1	情報提供
1193	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの移動	コイルの末梢血管への迷入	外国	1	情報提供
1194	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの切断	ガイドワイヤー離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1195	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	コーティング剥離の疑い	血管塞栓の疑い	外国	1	情報提供
1196	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースイントロドューサーの破損	出血	外国	1	情報提供
1197	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シース切断	シース切断片の外科的回収	外国	2	情報提供
1198	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シース切断	外科的処置、出血	外国	1	情報提供
1199	排液用チューブ	シングルスティックドレナージカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	カテーテル離断片の外科的回収	外国	1	情報提供
1200	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの破損	カテーテル離断片の外科的回収	外国	1	情報提供
1201	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントの断裂	ステント断裂片の腎臓への迷入	外国	1	情報提供
1202	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1203	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カルシウム様物の沈着	カテーテルの外科的回収	外国	1	情報提供
1204	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの血管内迷入	外国	1	情報提供
1205	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	感染	外国	2	情報提供
1206	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	2	情報提供
1207	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	浸軟	外国	1	情報提供
1208	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創傷の悪化	外国	3	情報提供
1209	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創傷感染	外国	6	情報提供
1210	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	適用部位出血	外国	2	情報提供
1211	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	ヘルニア再発(創傷の悪化)	外国	1	情報提供
1212	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	悪化(水疱)	外国	1	情報提供
1213	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	異物の体内遺残	外国	4	情報提供
1214	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	異物の体内遺残、外科的処置	外国	10	情報提供
1215	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	壊死(創傷の悪化)	外国	1	情報提供
1216	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	感染	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1217	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	手術部位感染 (SSI)	外国	5	情報提供
1218	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	出血	外国	1	情報提供
1219	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	浸軟	外国	2	情報提供
1220	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	組織腫脹	外国	1	情報提供
1221	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	創傷の悪化	外国	1	情報提供
1222	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	足指切断	外国	1	情報提供
1223	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	皮弁壊死(創傷の悪化)	外国	3	情報提供
1224	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	不明	外国	1	情報提供
1225	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	瘻孔の形成	外国	3	情報提供
1226	手術用照明器	クロモフェアF LED	小池メディカル	なし	再手術	外国	1	情報提供
1227	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの意図しない離脱	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1228	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの意図しない離脱	なし	外国	1	情報提供
1229	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの意図しない離脱、コイルの破損	なし	外国	1	情報提供
1230	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの早期離脱	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1231	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの早期離脱	なし	外国	2	情報提供
1232	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの早期離脱	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1233	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの損傷およびコイルデリバリープッシュャーの屈曲	なし	外国	1	情報提供
1234	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良	なし	外国	8	情報提供
1235	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良および意図しない離脱	なし	外国	3	情報提供
1236	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良および意図しない離脱	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1237	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	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不良および意図しない離脱	不明	外国	1	情報提供
1238	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	コヴィディエン ジャパン	なし	くも膜下出血	外国	1	情報提供
1239	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	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル内での挿通抵抗、コイルの離脱不良および破損	なし	外国	1	情報提供
1240	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	コヴィディエン ジャパン	不透過マーカの視認不良	なし	外国	1	情報提供
1241	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	チューブの固定外れ	なし	外国	7	情報提供
1242	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	チューブの固定外れ	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1243	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	本体とアンビルの接続外れ	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1244	体内固定用組織ステープル	GIA-P カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1245	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	2	情報提供
1246	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1247	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	なし	術後リーク	外国	3	情報提供
1248	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	不明	出血	外国	1	情報提供
1249	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	不明	出血、術後リーク	外国	1	情報提供
1250	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	不明	術後リーク	外国	6	情報提供
1251	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	不明	術後出血	外国	2	情報提供
1252	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	部品の脱落	なし	外国	8	その他
1253	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	縫合不良	なし	外国	6	情報提供
1254	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	縫合不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1255	体内固定用組織ステープル	ILA カートリッジ(Ti)	コヴィディエン ジャパン	部品の外れ	なし	外国	1	情報提供
1256	体内固定用組織ステープル	ILA カートリッジ(Ti)	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1257	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1258	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	コヴィディエン ジャパン	ONYXの漏出	意図しない血管閉塞、顔面下垂、全身不随	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1259	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	コヴィディエン ジャパン	ONYXの漏出	血管閉塞の疑い	外国	1	情報提供
1260	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	コヴィディエン ジャパン	ONYX凝固によるカテーテル閉塞の疑い	Nidusからの出血、眠気、小脳症候群、水頭症	外国	1	情報提供
1261	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	コヴィディエン ジャパン	ONYX視認不良、ONYXの逆流、カテーテル閉塞・破裂、ONYX断片化、ONYX漏出	血管損傷、出血、頭痛、めまい	外国	1	情報提供
1262	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	なし	外国	1	情報提供
1263	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	外国	1	情報提供
1264	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル破裂	なし	外国	1	情報提供
1265	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル閉塞	なし	外国	2	情報提供
1266	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル閉塞	難聴、感覚障害、運動失調、血腫	外国	1	情報提供
1267	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル閉塞の疑い	カテーテル体内遺残	外国	1	情報提供
1268	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル閉塞の疑い、カテーテル破裂部からのONYX漏出	なし	外国	1	情報提供
1269	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル閉塞、ONYXの漏出	なし	外国	1	情報提供
1270	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	コヴィディエン ジャパン	なし	カテーテル体内遺残、神経学的症状の悪化、瞳孔散大、過呼吸、AVMからの出血	外国	1	情報提供
1271	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	コヴィディエン ジャパン	なし	くも膜下出血、nidus周囲の浮腫	外国	1	情報提供
1272	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	コヴィディエン ジャパン	なし	可逆性脳症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1273	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	コヴィディエン ジャパン	なし	顔面神経麻痺	外国	1	情報提供
1274	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	コヴィディエン ジャパン	なし	血小板減少症の悪化	外国	1	情報提供
1275	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	コヴィディエン ジャパン	なし	脱毛、疲労、発熱、頻脈	外国	1	情報提供
1276	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	コヴィディエン ジャパン	なし	聴力低下、末梢性眼振、脳梗塞	外国	1	情報提供
1277	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	コヴィディエン ジャパン	なし	頭痛、血管閉塞	外国	1	情報提供
1278	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	コヴィディエン ジャパン	なし	頭痛、眩暈、吐気	外国	1	情報提供
1279	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	コヴィディエン ジャパン	なし	脳出血、静脈閉塞	外国	1	情報提供
1280	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	コヴィディエン ジャパン	なし	脳神経麻痺	外国	2	情報提供
1281	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	コヴィディエン ジャパン	なし	片側半身麻痺	外国	1	情報提供
1282	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	コヴィディエン ジャパン	なし	嘔吐、発汗、高血圧症、血腫、浮腫	外国	1	情報提供
1283	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	コヴィディエン ジャパン	過剰なリフラックス(逆流)、カテーテル抜去困難	不明	外国	1	情報提供
1284	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	コヴィディエン ジャパン	不明	視力障害、虚血性変化	外国	1	情報提供
1285	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	ネックプレートロックの緩み	気管肉芽腫	外国	1	情報提供
1286	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1287	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1288	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	血管閉塞	外国	1	情報提供
1289	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	血管攣縮、低カルシウム血症	外国	1	情報提供
1290	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	左側視覚障害(左視野部分欠損)、頭痛	外国	1	情報提供
1291	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	出血性梗塞、ホルネル症候群	外国	1	情報提供
1292	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	出血性梗塞、出血	外国	3	情報提供
1293	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	頭蓋内出血、血管攣縮、瞳孔固定、精神状態の変化、脳浮腫、ヘモグロビン減少、白血球増加、誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供
1294	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	頭蓋内出血、出血性梗塞、頭痛、血中カリウム低下、不眠	外国	1	情報提供
1295	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	脳室内出血、脳実質性血腫、敗血症	外国	1	情報提供
1296	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	脳実質性血腫	外国	1	情報提供
1297	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	脳実質性出血、脳浮腫、血管攣縮、穿刺部からの出血	外国	1	情報提供
1298	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフの収縮	心停止	外国	1	情報提供
1299	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	コネクタのチューブからの外れ	不明	外国	2	情報提供
1300	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	チューブの屈曲	サチュレーション低下	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1301	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	チューブの閉塞	換気不全	外国	1	情報提供
1302	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ	酸素飽和度の低下	外国	2	情報提供
1303	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ	不明	外国	2	情報提供
1304	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1305	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良	なし	外国	6	情報提供
1306	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良の疑い	なし	外国	15	情報提供
1307	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良の疑い	出血	外国	3	情報提供
1308	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良の疑い	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1309	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1310	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	なし	創傷感染	外国	1	情報提供
1311	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の切断	なし	外国	1	情報提供
1312	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
1313	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	なし	小腸のイレウス	外国	1	情報提供
1314	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	縫合部の離開、小腸のイレウス	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1315	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	シャフト破損	なし	外国	8	情報提供
1316	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	固定不良	なし	外国	2	情報提供
1317	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	打針不良による固定不良	なし	外国	3	情報提供
1318	取外し可能な皮膚ステーブル	アポーズ ULC 35	コヴィディエン ジャパン	打針不良	皮膚損傷	外国	1	情報提供
1319	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアカテーテル先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1320	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーによる穿孔	なし	外国	1	情報提供
1321	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	なし	外国	1	情報提供
1322	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1323	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル閉塞の疑い、カテーテルの切断	なし	外国	1	情報提供
1324	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	コヴィディエン ジャパン	不透過マーカの切断	なし	外国	1	情報提供
1325	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1326	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエン ジャパン	シャフトの破損	なし	外国	1	情報提供
1327	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ステイプル不完全形成	なし	外国	1	情報提供
1328	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ステイプル不完全形成	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1329	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	33	情報提供
1330	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	開胸手術への術式移行	外国	2	情報提供
1331	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1332	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アダプタの破損	なし	外国	5	情報提供
1333	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	イエロータブの破損	なし	外国	4	情報提供
1334	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	クランプカバーの脱落	クランプカバーの体内遺残	外国	1	情報提供
1335	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	ステイプル不形成	なし	外国	4	情報提供
1336	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	ステイプル不形成	開胸手術への術式移行	外国	1	情報提供
1337	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	ステイプル不形成	開腹手術への術式移行	外国	3	情報提供
1338	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	ステープルの形成不良	なし	外国	12	情報提供
1339	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	ステープルの形成不良	出血	外国	8	情報提供
1340	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	なし	術後リーク	外国	1	情報提供
1341	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	ローテーションカラーの破損	なし	外国	1	情報提供
1342	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	打針不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1343	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	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1344	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	出血	外国	1	情報提供
1345	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	13	情報提供
1346	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	術後リーク	外国	4	情報提供
1347	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	術後出血	外国	2	情報提供
1348	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	外国	6	情報提供
1349	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1350	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	出血	外国	4	情報提供
1351	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1352	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1353	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1354	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1355	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープル収納部の破損	なし	外国	1	情報提供
1356	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1357	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	14	情報提供
1358	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	出血	外国	2	情報提供
1359	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	クリップの形成不良	なし	外国	9	情報提供
1360	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	クリップの形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1361	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	クリップの形成不良	組織損傷	外国	2	情報提供
1362	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	クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1363	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	クリップの脱落	出血	外国	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	クリップの脱落	術後リーク	外国	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	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1366	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1367	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	3	情報提供
1368	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1369	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1370	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	クリップの形成不良	なし	外国	25	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1371	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	クリップの形成不良	組織損傷	外国	3	情報提供
1372	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	クリップの脱落	なし	外国	2	情報提供
1373	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	クリップの脱落	出血、開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1374	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	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1375	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	クリップの形成不良	なし	外国	17	情報提供
1376	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	クリップの形成不良、ティッシュストップの破損	なし	外国	1	情報提供
1377	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	クリップの形成不良/機器の抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1378	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	クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1379	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	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1380	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1381	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	12	情報提供
1382	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	11	情報提供
1383	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	縫合針の体内遺残	外国	8	情報提供
1384	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	縫合針の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1385	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	バルーンのリ縮不能	なし	外国	3	情報提供
1386	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	ヘルニア再発	外国	2	情報提供
1387	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	再手術	外国	1	情報提供
1388	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル e ポンプ	コヴィディエン ジャパン	バッテリーの焼損	不明	外国	1	情報提供
1389	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル e ポンプ	コヴィディエン ジャパン	電源コードからの発煙	なし	外国	1	情報提供
1390	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	アウターカニューレのスナップロック式コネクタの外れ	なし	外国	1	情報提供
1391	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	カフの変形	換気不全	外国	1	情報提供
1392	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	不明	出血	外国	1	情報提供
1393	加熱式ネブライザ	ケンドール ネブライザ アクセサリ	コヴィディエン ジャパン	ショート	感電	外国	1	情報提供
1394	単回使用胸膜腹膜用針	サージニードル	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1395	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	創離開	外国	1	情報提供
1396	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の切断	なし	外国	1	情報提供
1397	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
1398	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の切断	縫合針の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1399	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	6	情報提供
1400	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	2	情報提供
1401	非コール形換気用気管チューブ	サテンソフト気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフの変形	換気不全	外国	1	情報提供
1402	非コール形換気用気管チューブ	サテンソフト気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	チューブの屈曲	なし	外国	1	情報提供
1403	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	チューブの脱落	呼吸停止	外国	1	情報提供
1404	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	気管チューブのねじれ	外科的処置による抜管	外国	1	情報提供
1405	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	外筒の破損	なし	外国	1	情報提供
1406	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	一時的な運動麻痺	外国	1	情報提供
1407	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	フィルター部分の切断	なし	外国	1	情報提供
1408	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	フィルター部分の切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1409	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	フィルター部分の抜去困難	アクセス血管の損傷、再手術	外国	1	情報提供
1410	単回使用トロカールスリーブ	ソラサポート	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
1411	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	外国	1	情報提供
1412	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	なし	血腫	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1413	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
1414	トロカールスリーブ	パーサポートRT カニューラ	コヴィディエン ジャパン	外筒破損	なし	外国	2	情報提供
1415	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	外国	6	情報提供
1416	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1417	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	なし	組織損傷	外国	1	情報提供
1418	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	Y型アダプター付近からの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
1419	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	ハブの亀裂発生	なし	外国	3	情報提供
1420	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	ハブの破損	なし	外国	1	情報提供
1421	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	青色ハブの亀裂発生	出血	外国	1	情報提供
1422	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエン ジャパン	不明	創離開	外国	5	情報提供
1423	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	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破裂	なし	外国	2	情報提供
1424	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	18	情報提供
1425	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	メッシュの破損	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1426	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	メッシュの外れ	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1427	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	再手術	外国	1	情報提供
1428	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1429	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
1430	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	ブラントクリアウインドウの破損	なし	外国	6	情報提供
1431	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	ブラントクリアウインドウの破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
1432	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1433	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	48	情報提供
1434	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	術後出血	外国	3	情報提供
1435	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	38	情報提供
1436	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良の疑い	組織損傷	外国	1	情報提供
1437	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの装填不良	出血	外国	1	情報提供
1438	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの装填不良	組織損傷	外国	2	情報提供
1439	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	出血	外国	1	情報提供
1440	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1441	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1442	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	3	情報提供
1443	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	2	情報提供
1444	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	出血	外国	1	情報提供
1445	単回使用ステーブルリムーバ	プレミアムリムーバー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1446	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	術後のヘルニア	外国	1	情報提供
1447	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の切断	なし	外国	2	情報提供
1448	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	1	情報提供
1449	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	10	情報提供
1450	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	切開創の拡大、術者の針刺し事故	外国	1	情報提供
1451	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	破損片の体内遺残	外国	7	情報提供
1452	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1453	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの扁平による内腔の狭窄	なし	外国	1	情報提供
1454	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1455	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	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1456	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの亀裂	なし	外国	1	情報提供
1457	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	なし	外国	1	情報提供
1458	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1459	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	なし	外国	3	情報提供
1460	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	血管閉塞の疑い	外国	1	情報提供
1461	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端の破損	なし	外国	1	情報提供
1462	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	コヴィディエン ジャパン	カテーテル抜去困難、カテーテルの切断	カテーテルの体内遺残、神経学的症状の悪化、瞳孔散大、過呼吸、AVMからの出血	外国	1	情報提供
1463	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1464	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープル収納部の破損	なし	外国	1	情報提供
1465	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1466	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンドTA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1467	単回使用注射用針	モノジェクト マゼラン	コヴィディエン ジャパン	不明	誤穿刺	外国	1	情報提供
1468	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1469	汎用吸引用カテーテル	ユニバーサル プール サクション チューブ	コヴィディエン ジャパン	外套管の破損	なし	外国	1	情報提供
1470	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエン ジャパン	アダプタの破損	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1471	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1472	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエン ジャパン	ティッシュリテイナーの破損	なし	外国	1	情報提供
1473	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの破損	なし	外国	1	情報提供
1474	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	チューブの狭窄	換気不全の疑い	外国	1	情報提供
1475	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	チューブの折れ	換気量低下	外国	1	情報提供
1476	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	チューブ内壁の破損	高炭酸ガス血症	外国	1	情報提供
1477	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	異物によるチューブの詰まり	不明	外国	1	情報提供
1478	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	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	チューブの狭窄の疑い	なし	外国	2	情報提供
1479	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、クレアチニン値上昇、水尿症	外国	1	情報提供
1480	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、ステント留置	外国	1	情報提供
1481	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、腎盂腎炎、腹痛、嘔吐、腎瘻破裂	外国	1	情報提供
1482	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、水尿症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1483	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、水尿症、尿路感染	外国	1	情報提供
1484	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	腹痛、側腹痛、水腎水尿管症、尿路感染	外国	1	情報提供
1485	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ	排出精度が不正確である疑い	倦怠感	外国	1	情報提供
1486	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	化学性腹膜炎の疑い	外国	1	情報提供
1487	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	複数の手術	外国	1	情報提供
1488	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	癒着	外国	2	情報提供
1489	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	疼痛、限局性腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
1490	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	作業ミスによる包装(ヒートシール)の不具合疑い	腎不全	外国	1	情報提供
1491	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ATWガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
1492	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	破損片の体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
1493	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	1	情報提供
1494	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術	外国	8	情報提供
1495	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室縮小	外国	1	情報提供
1496	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1497	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	9	情報提供
1498	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	外国	6	情報提供
1499	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術予定	外国	5	情報提供
1500	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室縮小	外国	1	情報提供
1501	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
1502	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1503	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1504	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	再手術	外国	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 ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	6	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 ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	瘻孔、入院期間の延長のおそれ	外国	1	情報提供
1507	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1508	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる追加処置	外国	3	情報提供
1509	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる入院期間の延長のおそれ	外国	1	情報提供
1510	体内固定用組織ステープル	EES リニヤー カッター セレクトアブルカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナイフの露出	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1511	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	4	情報提供
1512	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術	外国	5	情報提供
1513	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室縮小	外国	1	情報提供
1514	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室内出血	外国	1	情報提供
1515	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	7	情報提供
1516	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	設定圧の変化、抜去手術予定	外国	1	情報提供
1517	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室縮小	外国	1	情報提供
1518	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Savvy Long PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル破損	カテーテル先端の体内遺残	外国	1	情報提供
1519	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、瘢痕、神経損傷	外国	2	情報提供
1520	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、びらん	外国	238	情報提供
1521	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、びらん、排尿障害、感染、瘢痕	外国	1	情報提供
1522	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膣内へのテープの突出	出血	外国	1	情報提供
1523	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	仮性動脈瘤	外国	5	情報提供
1524	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後腹膜出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1525	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1526	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿刺部位からの出血	外国	1	情報提供
1527	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿刺部血腫	外国	1	情報提供
1528	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿刺部血腫、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1529	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1530	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジの破損の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
1531	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	7	情報提供
1532	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない、ステイプル不形成、不完全形成の疑い	開腹術の追加、術中の大量出血	外国	1	情報提供
1533	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	6	情報提供
1534	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1535	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中の大量出血	外国	3	情報提供
1536	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中出血、開腹術の追加	外国	5	情報提供
1537	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中出血、外科的処置の追加	外国	1	情報提供
1538	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1539	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不完全形成	入院期間延長のおそれ	外国	2	情報提供
1540	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1541	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1542	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成、カートリッジの破損	開腹術の追加、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1543	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1544	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1545	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	6	情報提供
1546	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術中出血、開腹術の追加	外国	2	情報提供
1547	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1548	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	入院期間の延長	外国	7	情報提供
1549	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	解放不良	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1550	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1551	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	手指の無感覚、疼き、追加処置のおそれ	外国	1	情報提供
1552	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の大量出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1553	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	ステイプル不完全形成	術後リークによる再手術	外国	2	情報提供
1554	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	ステイプル不形成	術中出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1555	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1556	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後の大量出血	外国	1	情報提供
1557	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リークによる再手術	外国	2	情報提供
1558	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが閉じない	再手術	外国	1	情報提供
1559	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術	外国	6	情報提供
1560	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後リークによる再入院	外国	2	情報提供
1561	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後リークによる入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
1562	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	開腹術の追加、破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1563	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1564	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術	外国	7	情報提供
1565	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
1566	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リークによる再入院	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1567	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リークによる入院期間の延長	外国	2	情報提供
1568	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リークによる入院期間延長のおそれ	外国	2	情報提供
1569	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1570	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	外国	3	情報提供
1571	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	術後リークによる入院期間の延長	外国	2	情報提供
1572	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	術後リークによる入院期間延長のおそれ	外国	2	情報提供
1573	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	術後出血による追加処置	外国	4	情報提供
1574	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	カートリッジの破損	再手術	外国	1	情報提供
1575	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	ジョーが開かない	再手術	外国	5	情報提供
1576	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	ジョーが開かない	追加処置	外国	1	情報提供
1577	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1578	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	出血	外国	2	情報提供
1579	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1580	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	入院期間の延長のおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1581	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1582	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる再入院	外国	1	情報提供
1583	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1584	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1585	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中リーク、開腹術の追加	外国	5	情報提供
1586	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1587	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1588	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成、抜去困難	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1589	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク、追加処置	外国	2	情報提供
1590	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1591	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
1592	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1593	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1594	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1595	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	5	情報提供
1596	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間延長のおそれ	外国	5	情報提供
1597	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	外筒先端部の破損、脱落	組織損傷、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1598	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	不明	血管損傷、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1599	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	不明	血管損傷、術中大量出血、開腹術の追加の可能性	外国	1	情報提供
1600	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	不明	組織損傷、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1601	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	不明	組織損傷、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1602	持針器	エンドパス 内視鏡手術用 持針器	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端の破損、外れ	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1603	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エンピラ NC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン切断	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
1604	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エンピラ NC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能、バルーン切断	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
1605	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	永久的人工肛門造設術の追加	外国	2	情報提供
1606	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後出血、入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
1607	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1608	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1609	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1610	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	縫合不全	術後リーク、入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
1611	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	縫合不全	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1612	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの縮化	癒着	外国	1	情報提供
1613	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん	外国	1	情報提供
1614	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、癒着	外国	1	情報提供
1615	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	212	情報提供
1616	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染、出血	外国	1	情報提供
1617	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1618	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内へのメッシュの突出	不明	外国	1	情報提供
1619	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内へのメッシュの突出	疼痛	外国	1	情報提供
1620	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディス PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル破損	カテーテル先端の体内遺残	外国	1	情報提供
1621	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディス PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、カテーテル破損	カテーテル先端の外科的抜去	外国	1	情報提供
1622	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1623	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1624	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス 血管造影用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
1625	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターのずれ	フィルターの外科的抜去	外国	1	情報提供
1626	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折れ	血管穿孔	外国	1	情報提供
1627	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折れ、ずれ	フィルターの外科的抜去	外国	1	情報提供
1628	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折れ、ずれ	不明	外国	1	情報提供
1629	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1630	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部損傷の疑い	弁損傷	外国	1	情報提供
1631	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	断線	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1632	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	68	情報提供
1633	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	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	外国	6	情報提供
1634	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1635	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房-食道瘻	外国	2	情報提供
1636	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	頭痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1637	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	8	情報提供
1638	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1639	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
1640	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1641	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、創傷裂開	外国	1	情報提供
1642	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン切断	バルーンの先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1643	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン切断	バルーン先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
1644	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* アクセス55	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	投薬期間の延長	外国	1	情報提供
1645	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	永久的人工肛門造設術の追加	外国	2	情報提供
1646	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1647	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1648	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1649	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1650	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門造設術の追加	外国	9	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1651	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	ステープル不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1652	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	ステープル不形成	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1653	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	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、再手術のおそれ	外国	6	情報提供
1654	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	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、入院期間延長のおそれ	外国	2	情報提供
1655	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	ステープル不形成、不完全形成の疑い	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1656	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	ステープル不形成、不完全形成の疑い	瘻孔、術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1657	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	切離不全	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1658	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	切離不全	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1659	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	切離不全	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1660	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	切離不全の疑い	入院期間延長のおそれ	外国	3	情報提供
1661	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	永久的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1662	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1663	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	開腹術の追加、人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1664	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1665	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷、人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1666	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
1667	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	7	情報提供
1668	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術のおそれ	外国	2	情報提供
1669	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1670	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間延長のおそれ	外国	5	情報提供
1671	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト* ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
1672	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	ステイプル不完全形成	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1673	取り外し可能な皮膚ステープル	プロキシメイト プラス MD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アレルギー反応のおそれ	外国	1	情報提供
1674	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後出血、入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
1675	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1676	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	腸瘻造設術の追加	外国	1	情報提供
1677	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル脱落	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1678	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術後出血、再手術	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1679	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1680	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間延長のおそれ	外国	5	情報提供
1681	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	血腫、再手術	外国	1	情報提供
1682	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	出血	外国	1	情報提供
1683	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	出血、再手術	外国	1	情報提供
1684	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針折れにより糸と針が外れた	針の外科的抜去	外国	1	情報提供
1685	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	外国	2	情報提供
1686	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1687	体内用結さつクリップ	リガクリップ エクストラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1688	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1689	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1690	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の疑い	術後出血、再手術	外国	3	情報提供
1691	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の疑い	術中出血、術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1692	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1693	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	電気系統の異常の可能性	なし	外国	1	情報提供
1694	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	不明	出血	外国	1	情報提供
1695	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	感染	外国	1	情報提供
1696	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	疼痛及び嚢胞	外国	1	情報提供
1697	単回使用汎用サージカルドレープ	アイオバン スペシャル インサイズドレープ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚剥離	外国	1	情報提供
1698	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	2	情報提供
1699	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	なし	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
1700	単回使用気管切開チューブ	ソフィットフレックス	泉工医科工業	不明	気切孔に皮下気腫発生	外国	1	情報提供
1701	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	炎症反応	外国	1	情報提供
1702	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	下肢痛	外国	1	情報提供
1703	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	プラグ早期離脱	経皮的回収	外国	1	情報提供
1704	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	不明	血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
1705	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	セント・ジュード・メディカル	プラグ脱落	本品による意図しない塞栓	外国	2	情報提供
1706	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	セント・ジュード・メディカル	プラグ変形/移動	本品による意図しない塞栓、塞栓機器の移動、再開通	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1707	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
1708	経中隔用針	BRK 穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1709	経中隔用針	BRK 穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	10	情報提供
1710	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心虚血	外国	1	情報提供
1711	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	5	情報提供
1712	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
1713	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	8	情報提供
1714	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1715	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	4	情報提供
1716	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1717	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1718	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	セント・ジュード・メディカル	シャフトの折れ異常	心ブロック	外国	1	情報提供
1719	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	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置	外国	1	情報提供
1720	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	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1721	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ダクトオクルーダーの回収困難	ダクトオクルーダーの治療対象部位以外への移動、経皮的回収	外国	1	情報提供
1722	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ダクトオクルーダーの回収困難	外科処置	外国	1	情報提供
1723	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ダクトオクルーダーの脱落	本品による塞栓症	外国	2	情報提供
1724	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	ダクトオクルーダーの治療対象部位以外への塞栓、外科的回収	外国	1	情報提供
1725	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	本品による塞栓症、経皮的回収	外国	1	情報提供
1726	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心室細動	外国	1	情報提供
1727	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	セント・ジュード・メディカル	先端部破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1728	心臓用カテーテルイントロドゥーサーキット	アジリスNxTイントロドゥーサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1729	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	アセンブリ挿入不能	外科処置、後腹膜血腫	外国	1	情報提供
1730	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン露出	外科処置、血液滲出	外国	1	情報提供
1731	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	シース切断	外科処置、体内遺残	外国	1	情報提供
1732	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトリング	入院期間延長	外国	1	情報提供
1733	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトリング疑い	外科処置、血管閉塞、血腫	外国	1	情報提供
1734	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャーロック(疑)	止血不全、血腫	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1735	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャー切断	入院期間延長	外国	1	情報提供
1736	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	バイパスチューブ形状不良疑義	血腫	外国	1	情報提供
1737	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	操作困難、スーチャーロックの疑い	外科処置	外国	1	情報提供
1738	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	下肢血色不良、末梢脈拍欠損、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1739	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	下肢痛、外科処置、血管内コラーゲン沈着、血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
1740	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	下肢冷感、血管狭窄・閉塞	外国	2	情報提供
1741	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1742	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、穿刺部痛、輸血	外国	1	情報提供
1743	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、下肢切断	外国	1	情報提供
1744	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管解離、下肢冷感、血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
1745	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管狭窄・閉塞	外国	4	情報提供
1746	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管狭窄・閉塞、下肢痛	外国	1	情報提供
1747	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着	外国	6	情報提供
1748	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管狭窄・閉塞、再出血、穿刺部痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1749	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管閉塞、血管解離、血管内コラーゲン沈着	外国	1	情報提供
1750	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、止血不全	外国	1	情報提供
1751	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
1752	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	外国	1	情報提供
1753	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、仮性動脈瘤、出血性ショック	外国	1	情報提供
1754	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
1755	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1756	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、低血圧症、外科処置	外国	1	情報提供
1757	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、迷走神経反射	外国	1	情報提供
1758	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、輸血	外国	1	情報提供
1759	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
1760	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜出血、コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
1761	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、外科処置	外国	1	情報提供
1762	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1763	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、血腫、外科処置	外国	1	情報提供
1764	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、血腫、跛行、下肢痛・冷感、外科処置	外国	1	情報提供
1765	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、再出血、穿刺部痛	外国	1	情報提供
1766	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、末梢脈拍欠損、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1767	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部痛、血管解離	外国	1	情報提供
1768	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	末梢循環不全、外科処置	外国	1	情報提供
1769	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	留置困難	止血不全	外国	2	情報提供
1770	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	留置困難	止血不全、外科治療	外国	1	情報提供
1771	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	留置困難(タンパーチューブ離脱)	外科処置	外国	2	情報提供
1772	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	スーチャー切断	脈拍欠損、下肢冷感、血管狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
1773	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、血腫、肺塞栓	外国	1	情報提供
1774	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1775	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1776	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1777	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	末梢脈拍欠損、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1778	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
1779	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1780	心臓用カテーテル型電極	エンサイトカテーテル EC1000S	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症	外国	1	情報提供
1781	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	セント・ジュード・メディカル	断裂	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1782	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1783	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	セント・ジュード・メディカル	部分的な断裂	なし	外国	1	情報提供
1784	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイッククロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	カテーテル破損の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
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	コイルの早期離脱	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1786	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セプターC	テルモ	不明	血管破裂	外国	1	情報提供
1787	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	5	情報提供
1788	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残、抜去術	外国	1	情報提供
1789	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	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1790	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	先端コイルの延伸	血管穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1791	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-2	テルモ	バルーン破裂	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1792	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-3	テルモ	バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1793	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-3	テルモ	バルーン収縮不能、カテーテルの切断	カテーテル破断片の体内遺残及び追加処置による抜去	外国	1	情報提供
1794	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	画像不良	なし	外国	3	情報提供
1795	中心循環系マイクロカテーテル	プログレート	テルモ	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1796	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	シースの切断	体内遺残、抜去術	外国	2	情報提供
1797	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	ミニガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残、抜去術	外国	1	情報提供
1798	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	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
1799	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	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残、抜去術	外国	1	情報提供
1800	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1801	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残、抜去術	外国	1	情報提供
1802	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサブライ	カテーテルチューブ先端の造影マーカの切断	なし	外国	1	情報提供
1803	非中心循環系動脈用カテーテル	ARROW アーテリアルライン プロダクツ	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルの切断	外科的抜去	外国	1	情報提供
1804	バルーンポンピング用カテーテル	アロー IABP カテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルの抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1805	バルーンポンピング用カテーテル	アロー IABP カテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルの漏れ	なし	外国	4	情報提供
1806	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガード 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	カテーテルの抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供
1807	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガード 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	カテーテルの抜去不能、カテーテルの漏れ	不明	外国	1	情報提供
1808	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	3	情報提供
1809	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1810	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	外針の切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1811	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	作動不良の疑い	針刺し	外国	2	情報提供
1812	単回使用採血用針	ニプロ採血針	ニプロ	針管曲がりの疑い	針刺し	外国	1	その他
1813	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	薬液注入不良の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
1814	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	吸引不良	角膜熱傷	外国	1	回収(改修)
1815	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	吸引不良	後囊裂孔	外国	1	回収(改修)
1816	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	吸引不良	前房混濁	外国	1	回収(改修)
1817	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	外国	2	情報提供
1818	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	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1819	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
1820	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖変動、ケトアシドーシス、 血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1821	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	血中ブドウ糖増加、倦怠感	外国	1	情報提供
1822	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	円盤の外れ	なし	外国	1	情報提供
1823	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	円盤の外れ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1824	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	外部異物混入による潤滑性低下の規格のずれ	高血糖	外国	1	情報提供
1825	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	針取り付け部の破損	なし	外国	2	情報提供
1826	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	円盤の外れ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1827	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	外部異物混入によるペンの動作不良	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1828	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	右腸骨動脈損傷、右下肢の血管閉塞	外国	1	情報提供
1829	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	術後感染	外国	1	情報提供
1830	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	腸管瘻、術後感染	外国	1	情報提供
1831	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 シース	日本ゴア	不明	アクセス血管内膜の損傷	外国	1	情報提供
1832	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 シース	日本ゴア	不明	アクセス創部感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1833	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 シース	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈損傷	外国	3	情報提供
1834	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 シース	日本ゴア	不明	右総大腿動脈損傷	外国	1	情報提供
1835	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 シース	日本ゴア	不明	左外腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1836	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 シース	日本ゴア	不明	出血	外国	1	情報提供
1837	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 シース	日本ゴア	不明	総大腿動脈解離、総大腿動脈閉塞、右下肢虚血	外国	1	情報提供
1838	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	大動脈損傷	外国	1	情報提供
1839	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	日本ストライカー	なし	虚血性脳卒中	外国	1	情報提供
1840	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	なし	脳内出血、脳室内出血、水頭症	外国	1	情報提供
1841	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	急性梗塞、片側不全麻痺	外国	1	情報提供
1842	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	コイルの親血管への逸脱	血栓	外国	1	情報提供
1843	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	コイルの親血管への逸脱	不明	外国	1	情報提供
1844	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	コイルの親血管への逸脱、コイルの早期離脱	コイルの親血管への逸脱	外国	1	情報提供
1845	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	コイルの断裂、コイルの親血管への逸脱、コイルの伸長	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1846	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	なし	血栓	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1847	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	不透過マーカの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1848	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	なし	血管穿孔、出血	外国	2	情報提供
1849	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	外国	1	情報提供
1850	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロガイドワイヤー	日本ストライカー	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1851	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	ガイドワイヤーコーティングの剥がれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1852	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	ガイドワイヤー先端部の切断	なし	外国	1	情報提供
1853	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	ガイドワイヤー先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1854	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	ガイドワイヤー断裂	血管穿孔	外国	1	情報提供
1855	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	なし	血管穿孔、出血	外国	1	情報提供
1856	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	不明	血管穿孔、出血	外国	2	情報提供
1857	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	不明	血管穿孔、脳内出血、くも膜下出血、血管攣縮、脳梗塞	外国	1	情報提供
1858	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	不明	視床梗塞、脳内出血、くも膜下出血、血管損傷	外国	1	情報提供
1859	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	血管穿孔、くも膜下出血	外国	1	情報提供
1860	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	血栓回収に伴った新たな塞栓	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1861	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	出血	外国	1	情報提供
1862	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	脳浮腫	外国	1	情報提供
1863	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	血栓回収に伴った新たな塞栓	外国	1	情報提供
1864	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	stentの移動	なし	外国	1	情報提供
1865	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	stentの移動、stentの展開不良	なし	外国	1	情報提供
1866	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	stentの血管への逸脱	なし	外国	1	情報提供
1867	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	stent血栓症、片麻痺、失語症、視野の異常	外国	1	情報提供
1868	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	急性閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
1869	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	血栓	外国	1	情報提供
1870	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	出血	外国	1	情報提供
1871	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	stent内狭窄	外国	2	情報提供
1872	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	一過性脳虚血(TIA)	外国	1	情報提供
1873	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	血栓塞栓症	外国	1	情報提供
1874	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	実質内出血	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1875	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	造影剤の漏出	外国	2	情報提供
1876	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
1877	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	不明	外国	3	情報提供
1878	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	無症候性stent内狭窄	外国	1	情報提供
1879	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	抗がん剤の漏洩	皮膚障害	外国	1	情報提供
1880	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	カテーテル切断	体内遺残	外国	6	情報提供
1881	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	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	外国	4	情報提供
1882	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1883	血液ガス検体採取用注射筒	BD クリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1884	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	カニューラの脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
1885	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	シリンジからの漏洩	抗がん剤の暴露	外国	2	情報提供
1886	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	カテーテル切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1887	血管造影用カテーテル	BD ネクシーバ ディフュージックス	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1888	血管造影用カテーテル	BD ネクシーバ ディフュージックス	日本ベクトン・ディッキンソン	耐圧延長チューブの破損	血液への暴露	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1889	真空密封型採血管	BD パキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	管底部のバリ	外科的摘出	外国	1	情報提供
1890	真空密封型採血管	BD パキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	採血管の抜去困難	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1891	単回使用採血用針	BDパキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの機能不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1892	単回使用採血用針	BDパキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの破損	針刺し損傷	外国	3	情報提供
1893	単回使用採血用針	BDパキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	採血管の抜去困難	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1894	単回使用採血用針	BDパキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	カテーテルの入れ替え	外国	1	その他
1895	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	安全シールドの機能不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1896	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	不明	血液曝露	外国	1	情報提供
1897	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1898	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残、外科的摘出	外国	5	情報提供
1899	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供
1900	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	薬液漏れ	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1901	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
1902	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残、破断片摘出	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1903	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	穿刺部位に発赤、腫脹、硬結発生	外国	1	情報提供
1904	インスリン皮下投与用針付注射筒	BDロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1905	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	接続の外れ	急性呼吸困難	外国	1	情報提供
1906	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ベンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル切断	体内遺残、静脈炎	外国	1	情報提供
1907	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ベンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	形成外科術実施	外国	2	情報提供
1908	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	カテーテル切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1909	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Amphirion Plus PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	バルーンマーカの位置不正	なし	外国	1	情報提供
1910	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	2バルーンの破損	血圧低下、心拍数低下	外国	1	情報提供
1911	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	外国	1	情報提供
1912	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	なし	再手術	外国	1	情報提供
1913	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	不明	外国	2	その他
1914	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	不明	エア混入	外国	1	情報提供
1915	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	不明	心穿孔	外国	1	その他
1916	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	日本メトロニック	不明	脳卒中	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1917	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンター PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1918	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンター PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン収縮不能	なし	外国	2	情報提供
1919	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンター PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1920	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンター PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1921	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供
1922	中心循環系血管造影用カテーテル	USCI血管造影用カテーテル	日本メドトロニック	デリバリー困難	脳卒中	外国	2	情報提供
1923	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	サイドクリップとチューブの外れ	高血糖	外国	3	情報提供
1924	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	カテーテル抜去不能、バルーン拡張収縮不全、バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
1925	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	シャフト切断	外科処置	外国	1	情報提供
1926	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	バルーン切断、バルーン切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1927	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	先端チップの外れ	なし	外国	1	情報提供
1928	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	解離	外国	3	情報提供
1929	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	カテーテルシャフト切断	なし	外国	2	情報提供
1930	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、外科処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1931	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
1932	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
1933	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心不全	外国	2	情報提供
1934	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	日本メドトロニック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1935	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	ガイドワイヤー断裂	不明	外国	1	情報提供
1936	圧力モニタリング用チューブセット	左房圧モニタリングセット	日本メドトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
1937	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	モーター失速	呼吸不全、間代性けいれん、頻脈、微熱、白血球数の減少	外国	1	情報提供
1938	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	モーター失速	昏睡、低血圧、痙攣	外国	1	情報提供
1939	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	モーター失速、ポケットフィル(ポケット部、皮下への薬剤注入)の疑い、送液量増大の疑い	傾眠、呼吸抑制	外国	1	情報提供
1940	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ズームシリーズ	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
1941	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	外国	1	情報提供
1942	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	バルブの亀裂	再手術	外国	2	情報提供
1943	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	バルブの詰まり、意図しない圧設定の変更	再手術	外国	1	情報提供
1944	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	バルブの破損	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1945	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	バルブの閉塞	再手術	外国	2	情報提供
1946	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1947	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	髄液の漏れ	手術の延長	外国	1	情報提供
1948	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	4	情報提供
1949	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
1950	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	その他
1951	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	外国	2	情報提供
1952	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	意図しない圧設定変更	再手術	外国	1	情報提供
1953	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1954	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	カテーテル抜去不能、先端チップの切断、バルーン切断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
1955	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン切断、カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
1956	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン破裂	心停止、心臓発作	外国	1	情報提供
1957	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	冠動脈の解離	外国	1	情報提供
1958	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1959	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	カテーテル抜去不能、バルーン切断、カテーテルシャフトの切断、先端チップの損傷	なし	外国	1	情報提供
1960	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	先端チップ脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
1961	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1962	インスリンペン型注入器	ノボペン 300	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1963	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	なし	血中ブドウ糖増加、低血糖症	外国	1	情報提供
1964	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	医療機器による誤用量投与、医療機器の問題	低血糖症	外国	1	情報提供
1965	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	医療機器による誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖変動、低血糖症	外国	1	情報提供
1966	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	医療機器機能不良の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1967	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	医療機器機能不良の疑い	腎不全	外国	1	情報提供
1968	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	製品の変造の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1969	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	内部部品破損	低血糖症、過量投与	外国	1	情報提供
1970	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	不明	高血糖	外国	2	情報提供
1971	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間の隙間	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
1972	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間の隙間の疑い	高血糖	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1973	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	抜去時に薬剤が出ていた	注射部位出血	外国	1	情報提供
1974	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	不明	血圧変動、浮動性めまい、認知障害、傾眠	外国	1	情報提供
1975	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	不明	針刺し	外国	3	情報提供
1976	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCath カテーテル N	バクスター	カテーテル損傷	空気塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
1977	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	3	情報提供
1978	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	6	情報提供
1979	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク 1V. アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	4	情報提供
1980	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	バクスターイリゲーションセット	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
1981	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	6	情報提供
1982	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	95	情報提供
1983	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	アナフィラキシー	外国	2	情報提供
1984	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	イレウス	外国	1	情報提供
1985	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1986	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	血腫形成	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
1987	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	肉芽腫	外国	1	情報提供
1988	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	アナフィラキシー	外国	2	情報提供
1989	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1990	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	無気肺	外国	1	情報提供
1991	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気管支痙攣	外国	1	情報提供
1992	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心房細動、肺炎	外国	1	情報提供
1993	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺炎	外国	1	情報提供
1994	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪	外国	8	情報提供
1995	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪、肺膿瘍	外国	1	情報提供
1996	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪、無気肺	外国	1	情報提供
1997	心臓用カテーテル型電極	Blazer Dx-20 カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心房外側壁穿孔	外国	1	情報提供
1998	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	チューブの切断	なし	外国	2	情報提供
1999	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	チューブの切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2000	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2001	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの切断	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
2002	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント抜去困難	追加処置	外国	1	情報提供
2003	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 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	カテーテル抜去不能、バルーン切断、先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2004	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 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	バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
2005	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 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	バルーン切断、先端部切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2006	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 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	先端部の切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2007	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	コイル伸長、コイル破損	なし	外国	1	情報提供
2008	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	コイル伸長、コイル離脱	外科的処置、コイル体内遺残	外国	1	情報提供
2009	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	コイル切断	コイルの体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2010	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	コイル破損	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
2011	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	シャフト切断	なし	外国	2	情報提供
2012	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	先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2013	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの切断	外科処置	外国	1	情報提供
2014	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2015	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey 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	先端部の切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2016	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey 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	先端部の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2017	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey 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	先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2018	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2019	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2020	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2021	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2022	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2023	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	なし	外国	2	情報提供
2024	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2025	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの切断	なし	外国	5	情報提供
2026	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの切断	追加処置	外国	1	情報提供
2027	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの切断	発熱	外国	1	情報提供
2028	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	なし	外国	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2029	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2030	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	空気塞栓、心室細動	外国	1	情報提供
2031	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、先端部切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2032	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	先端部体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2033	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断、シャフト切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2034	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	バルーン拡張不良、外科的処置	外国	1	情報提供
2035	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2036	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
2037	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
2038	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
2039	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2040	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残、血管解離	外国	1	情報提供
2041	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2042	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	体内遺残	外国	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2043	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	なし	外国	3	情報提供
2044	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2045	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2046	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA 用バルーン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断、バルーン切断、先端部切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2047	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA 用バルーン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2048	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA 用バルーン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、先端部切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2049	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル抜去困難、コーティング剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2050	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2051	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓、外科的処置	外国	1	情報提供
2052	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL スターリング 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	先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2053	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ移動	追加処置	外国	3	情報提供
2054	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ移動、チューブの切断	不明	外国	1	情報提供
2055	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ移動、チューブ切断	なし	外国	2	情報提供
2056	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ外れ	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2057	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
2058	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	潰瘍	外国	1	情報提供
2059	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 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	コーティングの剥離	なし	外国	3	情報提供
2060	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 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	コーティングの剥離	体内遺残	外国	7	情報提供
2061	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2062	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 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	先端部の切断	体内遺残	外国	5	情報提供
2063	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 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	先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2064	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	コーティングの剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
2065	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	先端部の切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2066	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	先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2067	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	十二指腸穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2068	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの切断	なし	外国	3	情報提供
2069	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動、ステント切断	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
2070	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動、外科的処置	十二指腸穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2071	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、入院延長	外国	2	情報提供
2072	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
2073	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔、血管穿孔	外国	1	情報提供
2074	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
2075	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	胆管穿孔、十二指腸穿孔	外国	1	情報提供
2076	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの切断	なし	外国	1	情報提供
2077	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	疼痛、性交疼痛、びらん、感染、炎症、出血、穿孔、瘻孔、神経損傷	外国	15	情報提供
2078	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	疼痛、性交疼痛、びらん、感染、炎症、出血、穿孔、瘻孔、神経損傷、追加処置	外国	106	情報提供
2079	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	疼痛、性交疼痛、尿失禁、感染、追加処置	外国	1	情報提供
2080	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん	外国	1	情報提供
2081	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
2082	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、追加処置	外国	2	情報提供
2083	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染	外国	2	情報提供
2084	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、尿失禁	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2085	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、攣縮、追加処置	外国	1	情報提供
2086	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2087	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉、感染、びらん、追加処置	外国	1	情報提供
2088	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉、追加処置	外国	1	情報提供
2089	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉、尿失禁、排尿障害、感染、追加 処置	外国	1	情報提供
2090	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	排尿障害	外国	1	情報提供
2091	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、びら ん、追加処置	外国	1	情報提供
2092	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	留置されたメッシュに関連した合併症、 追加処置	外国	1	情報提供
2093	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	33	情報提供
2094	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、びらん、感染、帯下、排尿障害、 尿失禁、出血	外国	35	情報提供
2095	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、びらん、追加処置	外国	28	情報提供
2096	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、びらん、尿失禁、感染、穿孔	外国	1	情報提供
2097	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、びらん、尿失禁、感染、追加処置	外国	1	情報提供
2098	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、出血、感染、排尿障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2099	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、メッシュ突出、追加処置	外国	1	情報提供
2100	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、感染、切迫性尿失禁	外国	1	情報提供
2101	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、感染、切迫性尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供
2102	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、感染、尿失禁、追加処置	外国	2	情報提供
2103	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、出血、切迫性尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供
2104	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、出血、切迫性尿失禁、排尿障害、追加処置	外国	1	情報提供
2105	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、出血、排尿障害、尿閉、追加処置	外国	1	情報提供
2106	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、びらん、追加処置	外国	2	情報提供
2107	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、感染、尿失禁	外国	1	情報提供
2108	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、出血、感染、腹圧性尿失禁、膣突出、排尿障害	外国	11	情報提供
2109	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、帯下	外国	1	情報提供
2110	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、排尿障害、腹圧性尿失禁、感染	外国	1	情報提供
2111	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	3	情報提供
2112	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2113	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティ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	ステントにスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
2114	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティ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	ステントにスタック、先端部の切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2115	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティ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	先端部の切断	なし	外国	1	情報提供
2116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	シャフト体内遺残	外国	1	情報提供
2117	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	なし	外国	15	情報提供
2118	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2119	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
2120	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、シャフト切断	なし	外国	1	情報提供
2121	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断、先端部切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2122	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2123	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2124	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
2125	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージ PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
2126	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス 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	先端部切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2127	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断	外科的処置	外国	2	情報提供
2128	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
2129	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
2130	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル切断	なし	外国	2	情報提供
2131	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカの外れの疑い	マーカ体内遺残	外国	1	情報提供
2132	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	なし	外国	1	情報提供
2133	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
2134	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2135	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オブチフレックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断、結石の嵌頓	バスケット体内遺残	外国	1	情報提供
2136	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカバンド脱落	なし	外国	1	情報提供
2137	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	なし	外国	1	情報提供
2138	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	外国	2	情報提供
2139	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2140	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓	外国	10	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2141	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	なし	外国	12	情報提供
2142	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス 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	先端部の切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2143	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス 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	先端部切断	なし	外国	4	情報提供
2144	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ニードルキャリアの破損	なし	外国	1	情報提供
2145	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膀胱穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2146	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針のキャプチャリング不良、縫合針の破損	縫合針の体内遺残	外国	3	情報提供
2147	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の破損	縫合針の体内遺残	外国	1	情報提供
2148	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の破損	縫合針の体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2149	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の切断	縫合針の体内遺残	外国	2	情報提供
2150	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	グラスピット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断	なし	外国	1	情報提供
2151	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルター展開不良	フィルター体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2152	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下大静脈穿孔	外国	1	情報提供
2153	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	シャフト切断	なし	外国	2	情報提供
2154	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	バルーン切断、先端部切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2155	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコロナリー ガイディング カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、血栓	外国	1	情報提供
2156	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	なし	外国	4	情報提供
2157	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	先端部破損	先端部体内遺残	外国	2	情報提供
2158	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	疼痛	外国	1	情報提供
2159	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	バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2160	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	バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2161	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2162	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブの切断	なし	外国	13	情報提供
2163	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブの切断	不明	外国	2	情報提供
2164	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ移動	感染	外国	2	情報提供
2165	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の切断	なし	外国	1	情報提供
2166	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ライゲーションユニットの先端部の切断	なし	外国	1	情報提供
2167	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断	不明	外国	1	情報提供
2168	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットのはまり込み	バスケット体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2169	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断	なし	外国	1	情報提供
2170	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	コーティング体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2171	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	なし	外国	2	情報提供
2172	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA 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	コーティングの剥離	なし	外国	3	情報提供
2173	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA 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	コーティングの剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2174	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA 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	先端部の切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2175	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA 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	先端部の切断	体内遺残	外国	8	情報提供
2176	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA 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	先端部切断	なし	外国	2	情報提供
2177	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA 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	血栓	外国	1	情報提供
2178	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	不明	心外膜液浸潤	外国	1	情報提供
2179	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	不明	穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2180	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	針管の切断	なし	外国	2	情報提供
2181	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	針管の切断	外科的処置	外国	1	その他
2182	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテルシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2183	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハイポチューブの外れ	なし	外国	5	情報提供
2184	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハイポチューブの外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
2185	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハイポチューブの切断	なし	外国	1	情報提供
2186	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断	なし	外国	3	情報提供
2187	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2188	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの切断、結石の嵌頓	外科的処置	外国	3	情報提供
2189	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	外国	6	情報提供
2190	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	外科的処置	外国	1	情報提供
2191	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2192	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル抜去困難、先端部の切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2193	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	冠動脈解離、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2194	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	通過困難	不明	外国	1	情報提供
2195	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ン システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル切断	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
2196	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ン システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル脱離	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2197	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期離脱	なし	外国	1	情報提供
2198	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー先端部の切断	追加処置	外国	2	情報提供
2199	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー先端部の切断	なし	外国	2	情報提供
2200	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー先端部切断	ガイドワイヤー先端部遺残	外国	1	情報提供
2201	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー先端部切断	ガイドワイヤー先端部遺残、出血、外科的処置	外国	1	情報提供
2202	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー先端部切断	ガイドワイヤー先端部遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2203	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	なし	外国	1	情報提供
2204	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	なし	外国	1	情報提供
2205	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
2206	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン切断	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
2207	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2208	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2209	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
2210	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード切断	なし	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2211	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	3	情報提供
2212	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、炎症、 出血、穿孔、瘻孔、神経損傷、神経障 害、追加処置	外国	6	情報提供
2213	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
2214	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、出血、尿失 禁、メッシュ突出、追加処置	外国	1	情報提供
2215	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	メッシュ突出、追加処置	外国	1	情報提供
2216	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、尿失禁	外国	1	情報提供
2217	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供
2218	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2219	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、びらん、出血、骨盤臓器脱の再 発、追加処置	外国	1	情報提供
2220	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、感染、尿失禁	外国	2	情報提供
2221	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーベリック モノレール PTCA バルーンダ イレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
2222	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーベリック モノレール PTCA バルーンダ イレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	なし	外国	8	情報提供
2223	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーベリック モノレール PTCA バルーンダ イレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
2224	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーベリック モノレール PTCA バルーンダ イレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2225	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部切断	なし	外国	3	情報提供
2226	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2227	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 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	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
2228	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 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	バルーン切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2229	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 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	穴	血管穿孔	外国	1	情報提供
2230	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	ガイドワイヤに挿入不能、シャフト切断	なし	外国	1	情報提供
2231	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
2232	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	バルーン切断	なし	外国	1	情報提供
2233	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	バルーン切断、先端部切断	なし	外国	2	情報提供
2234	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	バルーン切断、先端部切断	バルーン体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2235	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	バルーン切断、先端部切断	外科的処置	外国	4	情報提供
2236	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	バルーン切断、先端部切断	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2237	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	バルーン切断、先端部切断	先端部体内遺残	外国	2	情報提供
2238	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	先端部切断、シャフト切断	先端部体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2239	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2240	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	3	情報提供
2241	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
2242	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
2243	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
2244	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	なし	外国	1	情報提供
2245	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップの脱落	出血、追加処置	外国	2	情報提供
2246	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップの脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2247	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップの脱落	追加処置	外国	1	情報提供
2248	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップ展開不良	出血、追加処置	外国	2	情報提供
2249	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2250	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	ステントに挿入不能、シャフト切断	ステント追加術	外国	1	情報提供
2251	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	作動不良	胸痛、外科的処置	外国	1	情報提供
2252	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	先端部切断	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2253	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	先端部切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2254	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	先端部切断	冠動脈解離、先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2255	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	先端部切断	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
2256	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	先端部切断	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	2	情報提供
2257	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	先端部切断	先端部体内遺残	外国	9	情報提供
2258	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	先端部切断	先端部体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2259	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	先端部切断	先端部体内遺残、冠動脈解離	外国	1	情報提供
2260	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	先端部切断	先端部体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2261	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	病変に挿入不能	なし	外国	6	情報提供
2262	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	病変に挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
2263	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	病変に挿入不能	血栓	外国	1	情報提供
2264	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	病変に挿入不能	先端部体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2265	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	病変に挿入不能	不整脈	外国	1	情報提供
2266	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	病変に挿入不能	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2267	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	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
2268	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	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
2269	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	不明	冠動脈解離、外科的処置、肺塞栓症	外国	1	情報提供
2270	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	不明	冠動脈解離、血栓	外国	1	情報提供
2271	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	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
2272	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	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2273	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	不明	塞栓の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
2274	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	不明	心室細動	外国	1	情報提供
2275	バルーンポンピング用カテーテル	IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	光センサー故障の疑い、カテーテルの捻れ	なし	外国	1	情報提供
2276	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	マッケ・ジャパン	インナールーメンの詰まりの疑い	なし	外国	1	情報提供
2277	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	マッケ・ジャパン	カテーテル、インナールーメンの破断	不明	外国	1	情報提供
2278	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	マッケ・ジャパン	カテーテル及びインナールーメンの捻れ、切断	なし	外国	1	情報提供
2279	単回使用手術用パンチ	ハートストリング オールティックカッター	マッケ・ジャパン	不明	出血	外国	2	情報提供
2280	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	なし	大動脈亀裂、追加処置	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2281	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	外国	1	情報提供
2282	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
2283	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	肝動脈閉塞、血管解離	外国	1	情報提供
2284	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	頸動脈閉塞	外国	1	情報提供
2285	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、マイグレーション	塞栓のおそれ	外国	2	情報提供
2286	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2287	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	不明	コイル断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
2288	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	不明	左目周囲の痙攣及び麻痺	外国	1	情報提供
2289	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	血管内異物遺残	外国	1	情報提供
2290	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	血管攣縮、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
2291	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	磁性体の体内遺残	外国	1	情報提供
2292	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	出血	外国	1	情報提供
2293	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの破損	バルーンの破損片の体内遺残の疑い	外国	10	情報提供
2294	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの破損	バルーンの破損片の体内遺残の疑い、 手術時間の延長	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6278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
2295	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの破損	不明	外国	1	情報提供
2296	光ファイバ手術用照明器	ラディアンス	メドトロニックソファモアダ ネック	ラディアンスの発熱	第1度熱傷	外国	1	情報提供
2297	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の折損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2298	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、送気停止	なし	国内	1	その他
2299	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、送気停止	一時的にSpO2低下	国内	1	その他
2300	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	作動不良アラーム鳴動	なし	国内	1	その他
2301	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	アラーム鳴動、作動停止	なし	国内	1	情報提供
2302	体内固定用ケーブル	ステンレスケーブル(滅菌品)	アイメディック	切断	骨折部の転位	国内	1	情報提供
2303	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アコマ医科工業	動作異常	なし	国内	1	その他
2304	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	なし	気胸	国内	1	情報提供
2305	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	使用中の動作停止	なし	国内	1	情報提供
2306	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	なし	国内	2	情報提供
2307	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供
2308	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
2309	血液透析濾過器	旭中空糸型ヘモダイアフィルター	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	2	情報提供
2310	血液成分分離キット	クリオシールディスポーザブルキット	旭化成メディカル	なし	創部治癒遅延	国内	1	情報提供
2311	血液成分分離キット	クリオシールディスポーザブルキット	旭化成メディカル	なし	腹腔内膿瘍、発熱	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2312	膜型血漿分離器	サルフラックスFP	旭化成メディカル	不明	呼吸困難、頻脈	国内	1	情報提供
2313	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	国内	2	情報提供
2314	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
2315	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2316	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、心筋梗塞の疑い、再狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
2317	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、血管閉塞	国内	1	情報提供
2318	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、腎不全	国内	1	情報提供
2319	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去不能、カテーテルシャフト切断	なし	国内	1	情報提供
2320	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ、ステントの外れ	冠動脈解離、血腫	国内	1	情報提供
2321	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	国内	4	情報提供
2322	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2323	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2324	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	心停止	国内	1	情報提供
2325	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能、バルーン収縮不能、カテーテルシャフト切断	心筋梗塞、外科処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2326	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
2327	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭窄の悪化	国内	1	情報提供
2328	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、腎不全	国内	1	情報提供
2329	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、うっ血性心不全	国内	1	情報提供
2330	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難、ステントのずれ	体内遺残、追加処置、ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
2331	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2332	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
2333	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	3	情報提供
2334	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、致死性不整脈	国内	1	情報提供
2335	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、再狭窄	国内	1	情報提供
2336	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)の疑い	国内	1	情報提供
2337	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、血管閉塞	国内	1	情報提供
2338	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、再狭窄、心肺停止	国内	1	情報提供
2339	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	インプラント不具合	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2340	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
2341	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	包装表示規格と内容製品規格の相違	製品の交換	国内	1	情報提供
2342	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	インプラント破損	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2343	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	左右ラベルの貼付ミスの疑い	不明	国内	1	回収(改修)
2344	空気・酸素非再呼吸式マスク	Hライン 非再呼吸式酸素マスク	インターメドジャパン	形状の密着性が悪かった	酸素濃度上昇せず	国内	1	情報提供
2345	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	三尖弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2346	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	部分的離脱	なし	国内	1	情報提供
2347	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、交連部の裂開	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2348	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、弁尖亀裂	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2349	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	ホルダー固定糸の結紮異常	糸の一部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2350	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	機能不全	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	3	情報提供
2351	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	機能不全	僧帽弁狭窄症	国内	2	情報提供
2352	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	機能不全	僧帽弁狭窄症、心不全	国内	1	情報提供
2353	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	機能不全	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2354	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	機能不全	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2355	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	機能不全	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
2356	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	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2357	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	機能不全、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2358	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	機能不全、自己組織の増殖、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2359	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	機能不全、自己組織の増殖、石灰化、弁尖の穿孔	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2360	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	機能不全、自己組織の増殖、石灰化、弁尖の肥厚、貫通、変性	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2361	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	機能不全、自己組織の増殖、石灰化、弁尖の肥厚、変性	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2362	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	機能不全、自己組織の増殖、石灰化、弁尖の変性、肥厚、貫通	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2363	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	機能不全、石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2364	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	機能不全、石灰化	僧帽弁狭窄症、心不全	国内	1	情報提供
2365	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	機能不全、石灰化	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2366	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	機能不全、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2367	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	機能不全、石灰化	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2368	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	機能不全、石灰化、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2369	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	機能不全、石灰化、自己組織の増殖、弁尖の破れ	三尖弁狭窄症	国内	1	情報提供
2370	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	機能不全、石灰化、弁尖の破れ、肥厚、変性、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2371	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	機能不全、石灰化、弁尖の肥厚	大動脈弁狭窄症、心不全	国内	1	情報提供
2372	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	機能不全、弁尖の破れ	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2373	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	機能不全、弁尖の破れ、肥厚、変性	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2374	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	機能不全、弁尖の破れ、肥厚、変性、石灰化、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2375	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	機能不全、弁尖の肥厚	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2376	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	構造的変質	摘出	国内	2	情報提供
2377	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	心雑音、機能不全、弁尖の破れ、肥厚、変性、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2378	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2379	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	心外膜血腫、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2380	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2381	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	機能不全	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2382	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	機能不全、自己組織の増殖	肺動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2383	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	機能不全、自己組織の増殖、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2384	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	構造的変質	摘出	国内	1	情報提供
2385	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2386	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2387	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2388	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2389	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、自己組織の増殖、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2390	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、自己組織の増殖、石灰化、弁尖の変性	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2391	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、弁尖の変性	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2392	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	血栓	国内	1	情報提供
2393	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	3	情報提供
2394	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流、機能不全	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2395	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルラLASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	スーチャーループジャミング	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2396	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	僧帽弁閉鎖不全症	国内	3	情報提供
2397	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、自己組織の増殖、石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2398	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2399	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TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、自己組織の増殖	三尖弁狭窄症	国内	1	情報提供
2400	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TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、自己組織の増殖	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2401	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TFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全、自己組織の増殖、石灰化、弁尖の 肥厚、変性	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2402	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2403	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	僧帽弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2404	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	摘出	国内	1	情報提供
2405	弁形成リング	カーペンターエドワーズリング	エドワーズ ライフサイエンス	なし	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2406	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	僧帽弁閉鎖不全症、溶血性貧血	国内	1	情報提供
2407	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	シース先端の破損	なし	国内	1	情報提供
2408	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	シース先端の破損	外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2409	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	機器塞栓	完全房室ブロック	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2410	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	機器塞栓	低血圧、心室細動	国内	1	情報提供
2411	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	血塊様物質の付着	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、大腿動脈出血、心室細動、心不全	国内	1	情報提供
2412	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	生体弁の異所留置	心室細動、大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2413	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	生体弁の異所留置	大動脈弁逆流、低血圧、心室細動	国内	1	情報提供
2414	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	生体弁の異所留置	低血圧、心室細動、冠動脈閉塞、心尖部の裂け	国内	1	情報提供
2415	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	生体弁の異所留置	弁輪部の仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2416	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	生体弁の異所留置、弁塞栓	生体弁摘出	国内	1	情報提供
2417	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	生体弁の異所留置、弁周囲逆流	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2418	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	I度房室ブロック、総腸骨動脈解離、外腸骨動脈破裂、心房期外収縮	国内	1	情報提供
2419	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	アクセス血管の内膜剥離、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2420	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	アクセス血管損傷	国内	1	情報提供
2421	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	アクセス血管損傷、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2422	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	アクセス部位からのリンパ漏	国内	1	情報提供
2423	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	バルサルバ洞の血腫	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2424	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	バルサルバ洞破裂、血腫	国内	1	情報提供
2425	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	バルサルバ洞破裂、心嚢液貯留、低血圧、下行大動脈解離	国内	1	情報提供
2426	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	ラクナ梗塞	国内	1	情報提供
2427	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	右大腿動脈解離、右室穿孔	国内	1	情報提供
2428	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	右半身麻痺、失語、脳梗塞	国内	1	情報提供
2429	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	下行大動脈解離	国内	2	情報提供
2430	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	外腸骨動脈解離、総大腿動脈狭窄	国内	1	情報提供
2431	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	冠動脈狭窄	国内	1	情報提供
2432	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	冠動脈狭窄、バルサルバ洞の血腫、心房細動	国内	1	情報提供
2433	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	冠動脈狭窄、低血圧	国内	1	情報提供
2434	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	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
2435	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	完全房室ブロック	国内	12	情報提供
2436	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	完全房室ブロック、完全左脚ブロック	国内	1	情報提供
2437	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	完全房室ブロック、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2438	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	完全房室ブロック、肺炎	国内	1	情報提供
2439	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	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2440	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	脚ブロック、発作性上室性不整脈	国内	1	情報提供
2441	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	急性大動脈弁逆流、心室細動	国内	1	情報提供
2442	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	急性大動脈弁逆流、僧帽弁逆流、低血圧	国内	1	情報提供
2443	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	血管内膜剥離、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2444	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	呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
2445	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	高度房室ブロック	国内	1	情報提供
2446	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	左脚ブロック	国内	4	情報提供
2447	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	左脚ブロック、完全房室ブロック、心房細動	国内	1	情報提供
2448	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	左胸腔内再出血、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2449	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	左血胸、心房細動、心不全、狭心症、肺炎	国内	2	情報提供
2450	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	左室穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2451	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	左室穿孔、心タンポナーデ、無脈性電気活動、出血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2452	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	左室穿孔、心室頻拍、総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2453	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	失語、右半身麻痺、脳梗塞	国内	1	情報提供
2454	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
2455	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	循環虚脱、脳梗塞	国内	1	情報提供
2456	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	徐脈	国内	1	情報提供
2457	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	徐脈、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2458	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	上行大動脈解離の疑い	国内	1	情報提供
2459	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心筋裂傷	国内	1	情報提供
2460	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心雑音、心室中隔穿孔	国内	1	情報提供
2461	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心室細動	国内	4	情報提供
2462	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心室細動、心停止	国内	1	情報提供
2463	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心室穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2464	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心室頻拍、房室ブロック	国内	1	情報提供
2465	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心尖部裂傷、上腸間膜動脈血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2466	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心臓死の疑い	国内	1	情報提供
2467	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、心房粗動	国内	1	情報提供
2468	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、低血圧、血行動態不安定	国内	1	情報提供
2469	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、伝導系障害	国内	1	情報提供
2470	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2471	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心嚢液貯留、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2472	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供
2473	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	錐体外路症状、脳梗塞	国内	1	情報提供
2474	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	僧帽弁逆流、心室頻拍、僧帽弁前尖の断裂	国内	1	情報提供
2475	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	総大腿動脈解離、脳梗塞	国内	1	情報提供
2476	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	大腿アクセス部の出血	国内	1	情報提供
2477	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	大腿動脈および腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
2478	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	大腿動脈の内膜剥離	国内	1	情報提供
2479	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	大腿動脈解離	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2480	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	大動脈基部破裂	国内	2	情報提供
2481	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	大動脈弁逆流、心停止	国内	1	情報提供
2482	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	大動脈弁逆流、低血圧、腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2483	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	大量出血	国内	1	情報提供
2484	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	腸骨動脈解離	国内	5	情報提供
2485	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	腸骨動脈閉塞、血管内膜剥離	国内	1	情報提供
2486	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	低血圧	国内	1	情報提供
2487	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	低血圧、徐脈、房室ブロック	国内	1	情報提供
2488	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	低血圧、心室細動、軽度右麻痺	国内	1	情報提供
2489	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	低血圧、心室細動、心房細動、血行動態破綻	国内	1	情報提供
2490	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	低血圧、心室粗動	国内	2	情報提供
2491	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	低血圧、心尖部の出血、心筋裂傷	国内	2	情報提供
2492	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	低血圧、心嚢液貯留、右室流出路の出血、右室心尖部穿孔、左室破裂	国内	1	情報提供
2493	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	低血圧、僧帽弁逆流、腱索断裂の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2494	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	低血圧、総腸骨動脈-上行大動脈の逆行性解離	国内	1	情報提供
2495	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
2496	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	洞不全症候群、アクセス血管の内膜剥離、浅大腿動脈狭窄、心室期外収縮	国内	1	情報提供
2497	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	脳梗塞	国内	2	情報提供
2498	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	房室ブロック	国内	3	情報提供
2499	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	房室ブロック、心停止	国内	1	情報提供
2500	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	房室ブロック、総大腿動脈内膜剥離、総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2501	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	房室解離、右脚ブロック	国内	1	情報提供
2502	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	無冠洞の血腫、総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2503	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	輪破裂、大動脈基部破裂、脳梗塞	国内	1	情報提供
2504	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	弁周囲逆流	うっ血性心不全	国内	1	情報提供
2505	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	弁周囲逆流	完全房室ブロック、大動脈弁逆流、うっ血性心不全	国内	1	情報提供
2506	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	弁周囲逆流	心尖部からの出血、低血圧、心室頻拍、心室細動、大動脈弁逆流、冠動脈攣縮	国内	1	情報提供
2507	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	弁周囲逆流	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2508	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	弁周囲逆流	大動脈弁逆流、循環不全、肺水腫	国内	1	情報提供
2509	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	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全によるうっ血性心不全	国内	1	情報提供
2510	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	弁周囲逆流、ステントの変形	完全房室ブロック、低血圧、大動脈弁逆流、心房細動、左室流出路の裂傷	国内	1	情報提供
2511	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	弁周囲逆流、デリバリーシステムバルーンの拡張不良の疑い	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2512	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	弁中心からの逆流、弁周囲逆流	弁輪破裂、大動脈弁逆流、心嚢液貯留、血圧低下	国内	1	情報提供
2513	体内固定用大腿骨髄内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	アンチローテーションラグスクリュー折損	再手術	国内	1	情報提供
2514	体内固定用大腿骨髄内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	ネイル折損	再手術	国内	2	情報提供
2515	体内固定用大腿骨髄内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	ネイル折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2516	体内固定用プレート	橈骨遠位端用プレート APTUS 2.5	エム・イー・システム	プレートの折損	再手術	国内	1	情報提供
2517	人工骨頭	Snapfit バイポーラシステム	エム・エム・ティー	ライナーの弛み	なし	国内	1	情報提供
2518	全人工股関節	アデプトヒップシステム	エム・エム・ティー	不明	再置換術	国内	4	情報提供
2519	全人工股関節	人工股関節	エム・エム・ティー	不明	再置換術	国内	1	情報提供
2520	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティー	不明	再置換術	国内	4	情報提供
2521	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	エム・シー・メディカル	チャンバーより水が溢れ回路内に侵入した	低換気状態になるおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2522	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	エム・シー・メディカル	コネクタ内部破損	なし	国内	1	情報提供
2523	胆管用ステント	ディスプレイザブル胆管ドレナージステントV-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
2524	胆管用ステント	ディスプレイザブル胆管ドレナージステントV-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	小腸の穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
2525	吸着型血漿浄化器	リポソーバー LA-15	カネカ	なし	頻脈傾向、呼吸困難	国内	1	情報提供
2526	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI)	不明	国内	1	情報提供
2527	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプII)	大動脈瘤切迫破裂	国内	1	情報提供
2528	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	グラフト破損	脳梗塞 大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2529	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	間質性肺炎	国内	1	その他
2530	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	心不全	国内	1	情報提供
2531	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	心不全、意識障害、血圧低下、腹痛	国内	1	情報提供
2532	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈解離、右総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2533	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2534	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈瘤拡大、血痰	国内	1	情報提供
2535	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	脳梗塞	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2536	中空系型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ポリウレタンの亀裂	血液リーク	国内	1	情報提供
2537	中空系型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	中空系破損	血液リーク	国内	8	情報提供
2538	中空系型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	不明	血圧低下、嘔気、異常発汗、一過性意識消失	国内	1	情報提供
2539	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2540	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
2541	脊椎内固定器具	SラインIIシステム	KISCO	脊椎ロッドの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2542	体内固定用大腿骨髄内釘	クロストロカンテリック コンプレッション ネイル システム	KISCO	スクリューによる骨頭のカットアウトおよび骨頭穿孔	再手術	国内	1	情報提供
2543	体内固定用大腿骨髄内釘	クロストロカンテリック コンプレッション ネイル システム	KISCO	パレル/ラグスクリューの折損	骨癒合不全のため再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2544	脊椎内固定器具	スイレン ペディクルスクリュー システム	KISCO	椎体スクリューの折損	腰痛	国内	1	情報提供
2545	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	KISCO	スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
2546	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	KISCO	スクリューの抜去困難	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
2547	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	ステムネック部の折損	機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
2548	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	骨頭ボールの破損	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2549	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2550	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	京セラメディカル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2551	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ CLDC	京セラメディカル	バイポーラカップの脱離	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2552	脊椎ケージ	MISIL PEEKケージ	京セラメディカル	脊椎ケージの破損(クラックの発生)	体内遺残、機能不全又は機能低下、再手術の恐れ	国内	1	情報提供
2553	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラメディカル	ステムネック部の折損	機能不全又は機能低下	国内	7	情報提供
2554	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA58	京セラメディカル	バイポーラカップの脱離	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2555	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	京セラメディカル	バイポーラカップの脱離	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2556	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	京セラメディカル	骨頭ボールの破損	機能不全又は機能低下	国内	1	回収(改修)
2557	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM 大腿骨コンポーネント GB02	京セラメディカル	大腿骨コンポーネントの破損	機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2558	片側型人工膝関節	TRIBRID人工単顆膝関節システム	京セラメディカル	脛骨コンポーネントの嵌合不良	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2559	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	セラミックインレー部の破損	機能不全又は機能低下	国内	9	回収(改修)
2560	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの脱転	機能不全又は機能低下	国内	13	回収(改修)
2561	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラメディカル	ライナーの脱転	機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
2562	全人工股関節	バイオセラム全人工股関節	京セラメディカル	不明	機能不全又は機能低下、メタロシス	国内	1	情報提供
2563	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2564	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2565	体内固定用ネジ	フィジオタンスクリューG	京セラメディカル	シェル固定用スクリューの折損	体内遺残、再手術の恐れ	国内	1	情報提供
2566	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプ1)	なし	国内	1	情報提供
2567	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプ1)	瘤破裂	国内	1	情報提供
2568	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプ1)、ステントグラフトの移動	なし	国内	1	その他
2569	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプ1)、止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
2570	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	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	3	情報提供
2571	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	Cook Japan	不明	異物塞栓の疑い	国内	2	情報提供
2572	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	Cook Japan	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
2573	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	Cook Japan	不明	大動脈解離、外科手術への移行	国内	2	情報提供
2574	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの断裂	なし	国内	1	情報提供
2575	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ステントの切断	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
2576	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ステントの閉塞	胆管穿孔、出血	国内	1	情報提供
2577	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ステントの迷入	ステント体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2578	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	国内	2	情報提供
2579	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	不明	再閉塞、潰瘍	国内	1	情報提供
2580	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの切断	跛行	国内	1	情報提供
2581	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの断裂	なし	国内	2	情報提供
2582	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの断裂	再狭窄	国内	1	情報提供
2583	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開操作困難、ステント伸展	なし	国内	1	情報提供
2584	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	国内	2	情報提供
2585	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
2586	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、組織欠損、潰瘍、バイパス術	国内	1	情報提供
2587	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、潰瘍	国内	1	情報提供
2588	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、潰瘍、組織欠損、ステント血栓症	国内	1	情報提供
2589	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再閉塞、ステント血栓症の疑い	国内	3	情報提供
2590	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再閉塞、バイパス術	国内	2	情報提供
2591	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	動脈解離、ステント血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2592	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	血管損傷	国内	1	情報提供
2593	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	不明	国内	1	その他
2594	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、ステントグラフトの移動、止血弁からの血液漏れ	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
2595	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
2596	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、腸骨動脈レグの移動	なし	国内	1	情報提供
2597	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI、IV)	なし	国内	1	情報提供
2598	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	不明	国内	1	その他
2599	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大、外科手術への移行	国内	1	情報提供
2600	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)の疑い	瘤拡大、外科手術への移行	国内	2	情報提供
2601	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	国内	2	その他
2602	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリークの疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
2603	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	グラフトの閉塞	下肢虚血、外科手術への移行	国内	1	情報提供
2604	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	腎動脈及び上腸間膜動脈閉塞、外科手術への移行	国内	1	情報提供
2605	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動、エンドリークタイプI	瘤破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2606	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	大動脈穿孔、外科手術への移行	国内	1	情報提供
2607	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	プロキシマルタイプIエンドリーク	血管損傷	国内	1	情報提供
2608	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	グラフト閉塞、血栓付着	国内	1	情報提供
2609	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの切断	追加処置による外瘻増設	国内	1	情報提供
2610	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	Cook Japan	カテーテルの破損、腹腔穿孔の疑い	カテーテル断片の体内遺残	国内	1	情報提供
2611	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	グンゼ	不明	プレートの露出および摘出による再手術	国内	1	情報提供
2612	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	アレルギー反応(膿瘍)	国内	1	情報提供
2613	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	異物反応	国内	1	情報提供
2614	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	感染	国内	1	情報提供
2615	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	血腫	国内	2	情報提供
2616	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	後出血	国内	2	情報提供
2617	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	再生硬膜未形成	国内	2	情報提供
2618	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	出血、血腫	国内	1	情報提供
2619	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	水腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2620	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏	国内	15	情報提供
2621	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏、感染	国内	1	情報提供
2622	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏、髄液皮下貯留	国内	1	情報提供
2623	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏、髄膜炎	国内	1	情報提供
2624	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
2625	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	肉芽	国内	2	情報提供
2626	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	発熱	国内	2	情報提供
2627	コラーゲン使用人工皮膚	ペルナック	グンゼ	不明	トキシックショック症候群疑い	国内	1	情報提供
2628	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエン ジャパン	エア漏れ、接着部の損傷	なし	国内	1	情報提供
2629	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエン ジャパン	エア漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
2630	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエン ジャパン	亀裂の発生	なし	国内	1	情報提供
2631	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエン ジャパン	接続箇所の亀裂、エア漏れ	なし	国内	1	情報提供
2632	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	バッグの亀裂	なし	国内	1	情報提供
2633	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	バッグの亀裂発生	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2634	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	エアリーク	なし	国内	1	情報提供
2635	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	エアリーク、バッグの損傷	なし	国内	2	情報提供
2636	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	カテーテルマウントの亀裂発生	なし	国内	2	情報提供
2637	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	気道内圧ポートの切断、エアリーク	なし	国内	1	情報提供
2638	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	呼気弁の蓋の爪部分の破損	なし	国内	1	情報提供
2639	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	蛇管部分の損傷	なし	国内	16	情報提供
2640	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	蛇管部分の損傷、エアリーク	なし	国内	5	情報提供
2641	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	蛇管部分の損傷、温度プローブ接続部の損傷、エアリーク	なし	国内	1	情報提供
2642	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	蛇管部分の損傷、水漏れ	なし	国内	2	情報提供
2643	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	接続部の外れ	なし	国内	1	情報提供
2644	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	接続部の損傷	なし	国内	2	情報提供
2645	呼吸回路セット	NPB 呼吸回路セット	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2646	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	ステントの展開不良	なし	国内	2	情報提供
2647	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	ステントの変形	なし	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2648	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	ステントの変形	不明	国内	1	情報提供
2649	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	不明	血管解離、解離部分の血管狭窄	国内	1	情報提供
2650	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2651	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	PEEPがかからない、送気量不足疑い	なし	国内	1	情報提供
2652	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	エアリーク	なし	国内	1	情報提供
2653	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	スタンバイ状態に移行	なし	国内	2	情報提供
2654	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	リーク	なし	国内	2	情報提供
2655	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	過換気	なし	国内	1	情報提供
2656	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2657	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	補助換気時の送気量低下	なし	国内	1	情報提供
2658	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	アラーム鳴動せず	SpO2低下	国内	1	その他
2659	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	異臭	なし	国内	1	情報提供
2660	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2661	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	スタンバイ状態に移行	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2662	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	過換気	SpO2低下	国内	1	情報提供
2663	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	過換気	なし	国内	12	情報提供
2664	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	画面操作不能	なし	国内	1	情報提供
2665	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	回路チェックエラー	なし	国内	2	情報提供
2666	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	SpO2低下	国内	4	情報提供
2667	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	7	情報提供
2668	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	換気停止疑い	なし	国内	2	情報提供
2669	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	起動せず	なし	国内	8	情報提供
2670	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	消音キー不良	なし	国内	1	情報提供
2671	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	電源OFF/ON後、換気設定値の初期化	なし	国内	1	情報提供
2672	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	圧低下	なし	国内	1	情報提供
2673	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	アラーム鳴動せず	なし	国内	1	情報提供
2674	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	リーク	なし	国内	1	情報提供
2675	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	圧低下	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2676	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2677	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	換気量低下	なし	国内	1	情報提供
2678	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	気道内圧上昇	なし	国内	1	その他
2679	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	呼気相が長い	なし	国内	1	情報提供
2680	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	作動停止	SpO2低下	国内	1	情報提供
2681	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
2682	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	低圧	なし	国内	4	情報提供
2683	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	低換気	なし	国内	3	情報提供
2684	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	SpO2低下	国内	1	情報提供
2685	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	10	情報提供
2686	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	アラーム鳴動せず	SpO2低下	国内	1	情報提供
2687	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	画面操作不能	なし	国内	19	情報提供
2688	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	画面表示不良	なし	国内	9	情報提供
2689	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	SpO2低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2690	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	9	情報提供
2691	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	換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
2692	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	エアリーク	なし	国内	2	情報提供
2693	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	7	情報提供
2694	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気停止	気管支攣縮	国内	1	情報提供
2695	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気量低下	高炭酸ガス血症	国内	1	情報提供
2696	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	機器の再起動	なし	国内	1	情報提供
2697	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
2698	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	不明	一時的なSpO2の低下	国内	1	情報提供
2699	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2700	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプI)	不明	国内	1	情報提供
2701	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
2702	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	ステントグラフトの配置不良、エンドリーク(タイプIa)、エンドリーク(タイプIII)	不明	国内	1	情報提供
2703	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	マイグレーション、閉塞	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2704	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右総腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
2705	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2706	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	呼吸不全、大量出血(縦隔)、主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
2707	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(尿路、扁桃腺)、神経機能障害(脳卒中)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓、	国内	1	情報提供
2708	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
2709	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	腸間膜血腫	国内	1	情報提供
2710	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	1	情報提供
2711	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
2712	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	癒着イレウス	国内	1	情報提供
2713	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
2714	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(非常用バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
2715	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	一時的な機械換気、表示機能の喪失	なし	国内	1	情報提供
2716	半自動除細動器	シーユー-SP1	CU	フリーズ	不明	国内	1	情報提供
2717	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路 ST	ジェイ・エム・エス	接続部外れ、血液漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
2718	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	血液漏れ、中空系破損	なし	国内	1	情報提供
2719	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	OXIAカスタムセット	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2720	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	血液漏れ、中空系破損	なし	国内	1	情報提供
2721	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2722	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア AC	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	2	情報提供
2723	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア IC	ジェイ・エム・エス	ガス交換性能の低下	なし	国内	1	情報提供
2724	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア IC	ジェイ・エム・エス	ガス交換性能の低下、内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2725	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア IC	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	2	情報提供
2726	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2727	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	内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2728	多用透析装置	透析用監視装置 NCV-2	澁谷工業	プライミング中に運転スイッチが有効になる	なし	国内	1	回収(改修)
2729	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2730	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	再手術	国内	2	情報提供
2731	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2732	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	4	情報提供
2733	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	スクリューの破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
2734	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	スクリューの弛み	整復の喪失	国内	1	情報提供
2735	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	プレートの破損	再手術	国内	2	情報提供
2736	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ブレードホールからの逸脱	逸脱、抜去術予定	国内	1	情報提供
2737	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	5	情報提供
2738	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	スクリューの弛み	スクリューの緩み、再手術予定	国内	1	情報提供
2739	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	スクリューの破損	再手術予定	国内	1	情報提供
2740	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2741	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	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
2742	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2743	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	プレートの破損	再手術	国内	2	情報提供
2744	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	インサートの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2745	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	弛み	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
2746	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、再狭窄	国内	1	情報提供
2747	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	スクリューの弛み	ゆるみ、再固定	国内	1	情報提供
2748	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	出血、再手術	国内	1	情報提供
2749	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形の疑い	除去困難、体内残留	国内	2	情報提供
2750	靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2751	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
2752	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2753	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの外れ	アンカー脱転による再手術・アンカーの体内遺残	国内	1	情報提供
2754	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
2755	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ(ピン/スクリュー/ワッシャー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの弛み	緩み、再置換、疼痛、組織反応	国内	1	情報提供
2756	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	髄内釘の折損	折損、再手術	国内	1	情報提供
2757	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	髄内釘の破損	再手術	国内	4	情報提供
2758	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	髄内釘の破損	再手術、再骨折	国内	1	情報提供
2759	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	髄内釘の破損	再手術予定	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2760	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	弛み	再手術	国内	1	情報提供
2761	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2762	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2763	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	骨頭穿孔、再手術・頸部の短縮	国内	1	情報提供
2764	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	変形	抜去困難、体内残留	国内	1	情報提供
2765	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
2766	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	プレートの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2767	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビアプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	抜去術	国内	1	情報提供
2768	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
2769	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューヘッドの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2770	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューヘッドの脱転	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2771	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コネクターの破損	抜去術	国内	1	情報提供
2772	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2773	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2774	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2775	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
2776	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	セットスクリューのゆるみ	ゆるみ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2777	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2778	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	修復の喪失	国内	1	情報提供
2779	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	修復の喪失	国内	1	情報提供
2780	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再狭窄、ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
2781	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	1	情報提供
2782	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
2783	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	2	情報提供
2784	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	ステムの折損	折損、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2785	体内固定用プレート	TomoFix(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
2786	体内固定用プレート	TomoFixTM(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再手術	国内	2	情報提供
2787	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの脱転	組織損傷、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2788	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
2789	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	スクリーウの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2790	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	スクリーウの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2791	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	スクリーウの破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
2792	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	プレートスクリーウホールからのスクリーウ貫通	追加処置、摘出	国内	1	情報提供
2793	体内固定システム	VEPTRII システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
2794	体内固定システム	VEPTRII システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
2795	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フックの緩み	再留置	国内	1	情報提供
2796	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ブレードの突出	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2797	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション	マイグレーション、再手術	国内	1	情報提供
2798	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	抜去術	国内	1	情報提供
2799	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後彎の増強、抜去術	国内	1	情報提供
2800	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	椎弓骨折、再固定	国内	1	情報提供
2801	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肋骨骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2802	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	スクリューの破損	スクリューの追加設置・皮切の追加	国内	1	情報提供
2803	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2804	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	ロッドの破損	再固定	国内	1	情報提供
2805	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
2806	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	プレートの破損	整復の喪失	国内	1	情報提供
2807	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	プレートの破損	抜去術	国内	1	情報提供
2808	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤー断裂の疑い	骨のカットインの疑い	国内	1	情報提供
2809	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	ヘッドの組織反応、再置換	国内	1	情報提供
2810	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2811	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2812	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	国内	1	情報提供
2813	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	国内	3	情報提供
2814	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
2815	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2816	整形外科用骨セメント	エンデュランス ポーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止	国内	1	情報提供
2817	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	疼痛および遷延癒合、再置換	国内	1	情報提供
2818	血管用ステント	腎動脈用パルマツツ ジェネシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントのずれ	ステントの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2819	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	固定不良	亀裂骨折・固定不良、再手術	国内	1	情報提供
2820	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリート トータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、抜去術	国内	1	情報提供
2821	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
2822	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
2823	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	カップの脱転	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
2824	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	ヘッドの脱転	再置換	国内	1	情報提供
2825	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	緩み、再置換	国内	1	情報提供
2826	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、組織反応、脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2827	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2828	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	国内	2	情報提供
2829	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、抜去術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2830	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	ステムの折損	折損、再置換	国内	1	情報提供
2831	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	術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
2832	全人工股関節	デピュー人工関節(セルフセンタリングカップ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	パイポラヘッドの摩耗	摩耗、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2833	全人工股関節	デピュー人工関節<AMLプラス人工股関節、AML人工股関節>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	折損、再置換	国内	2	情報提供
2834	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	ステムの折損	折損、再置換	国内	1	情報提供
2835	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	不明	脱臼、再置換	国内	2	情報提供
2836	吸収性靭帯固定具	パナロック RC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2837	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	位置変化	術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
2838	体内固定用ネジ	ヘッドレス コンプレッション スクリュー 3.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの弛み	スクリューの緩み、抜去手術	国内	1	情報提供
2839	靭帯固定具	マイクロ クイックアンカー プラス	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
2840	体内固定用プレート	ロッキング カルカニールプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2841	体内固定用大腿骨髄内釘	CHS手術器械	ジンマー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2842	体内固定用大腿骨髄内釘	CMネイルシステム	ジンマー	スクリュー抜去困難、破損	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2843	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー	なし	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2844	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー	メタルヘッドとステムネックの嵌合不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2845	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー	嵌合部の金属摩耗	偽腫瘍、メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
2846	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー	嵌合部の金属摩耗の疑い	偽腫瘍、メタロシスの疑い、再手術	国内	1	情報提供
2847	全人工股関節	Longevity クロスリンクポリエチレンライナー	ジンマー	ルースニング、ライナー摩耗の疑い	骨融解、再手術	国内	1	情報提供
2848	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN髄内釘システム	ジンマー	スクリュー挿入困難	再手術	国内	1	情報提供
2849	全人工股関節	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー	ヘッドネックジャンクションでの金属腐食	メタロシス、腫張発現、再手術	国内	1	情報提供
2850	全人工膝関節	MIS プレコートシステムティビアベースプレート	ジンマー	形状不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
2851	体内固定用大腿骨髄内釘	NCB骨手術器械	ジンマー	折損	体内遺残	国内	2	情報提供
2852	全人工股関節	NexGen RHKシステム	ジンマー	サーフェース表面の変形、摩耗	腫張、再手術	国内	1	情報提供
2853	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー	嵌合部の金属摩耗の疑い	偽腫瘍、メタロシスの疑い、再手術	国内	1	情報提供
2854	脊椎内固定器具	PathFinder NXTシステム	ジンマー	スクリューの破損	インプラントの体内落下、術時間延長	国内	1	情報提供
2855	脊椎内固定器具	Sequoia ベディクルスクリューシステム	ジンマー	スクリューの破損	インプラントの体内落下、術時間延長	国内	1	情報提供
2856	全人工股関節	VerSyS 人工股関節システム	ジンマー	ヘッドネックジャンクションでの金属腐食	メタロシス、腫張発現、再手術	国内	1	情報提供
2857	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー	ネイル折損	疼痛、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2858	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー	ネイル折損	再手術	国内	2	情報提供
2859	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	インピンジ発生の疑い	脱臼、再手術施行	国内	1	情報提供
2860	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	トラニオンの金属摩耗、ライナー摩耗の疑い	偽腫瘍、骨欠損、再手術	国内	1	情報提供
2861	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	嵌合部の金属摩耗	偽腫瘍、メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
2862	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	嵌合部の金属摩耗の疑い	偽腫瘍、メタロシスの疑い、再手術	国内	1	情報提供
2863	全人工股関節	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー	なし	大腿骨骨折、再手術	国内	1	情報提供
2864	吸収性靭帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	アンカーの破損、抜け	なし	国内	1	情報提供
2865	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの挿入困難	臼底損傷、再手術	国内	1	情報提供
2866	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2867	ガス式肺人工蘇生器	ニューパック VR1	スミスメディカル・ジャパン	緩慢動作の恐れ	不明	国内	1	情報提供
2868	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラ NHP エクセラン NSH-R	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2869	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランTPC	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺交換	国内	1	情報提供
2870	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラ WHP エクセラン プライム	泉工医科工業	人工肺ガスキャップの外れ	なし	国内	1	情報提供
2871	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラ WHP エクセラン プライム	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺交換	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2872	左心室ライン吸引コントロール用バルブ	メラ安全弁	泉工医科工業	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
2873	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	構成部品に違うサイズのチューブを使用した	なし	国内	1	その他
2874	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプ装置	泉工医科工業	バッテリー駆動不能	なし	国内	1	情報提供
2875	麻酔システム	メラ吸入麻酔システム PIXYS	泉工医科工業	呼吸器のペローズが上がらなくなった	なし	国内	1	情報提供
2876	人工心肺用システム	メラ心筋保護液供給システム HCP-5000	泉工医科工業	不明	血圧低下	国内	1	調査中
2877	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	なし	圧較差	国内	1	情報提供
2878	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	自己組織の増殖	外科的処置	国内	1	情報提供
2879	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	左室破裂、大動脈損傷	国内	2	情報提供
2880	脊椎内固定器具	EIVSインターバーテブラスペースー	センチュリーメディカル	インプラントの脱転	腰痛	国内	1	情報提供
2881	脊椎内固定器具	H. H. R. スパイナルインプラント	センチュリーメディカル	インプラントの折損	なし	国内	1	情報提供
2882	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	2	情報提供
2883	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	腎機能障害、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位、胸部正中創、肺)、創傷哆開	国内	1	情報提供
2884	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(縦隔)、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2885	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2886	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	主要な感染(ドライブライン)、大量出血(不明)、溶血	国内	1	情報提供
2887	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	大量出血(上部消化管)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
2888	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
2889	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)	主要な感染(ドライブライン)、大量出血(貧血)	国内	1	情報提供
2890	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(血液ポンプ)	腎機能障害、呼吸不全、神経機能障害(頭蓋内出血)、大量出血(右大腿筋内出血)	国内	1	情報提供
2891	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(血液ポンプ、外部バッテリー、ケーブル)	神経機能障害(起立性低血圧)、大量出血(胸壁及び右頸部)、主要な感染(ドライブライン及び尿路)	国内	1	情報提供
2892	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(充電器不良、外部バッテリー)	神経機能障害(脳出血)、大量出血(消化管)	国内	1	情報提供
2893	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(体内ケーブルのコネクター、充電不良)	溶血(LDH上昇)	国内	1	情報提供
2894	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの折損	再手術	国内	7	情報提供
2895	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの折損	不明	国内	1	情報提供
2896	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの脱転	なし	国内	2	情報提供
2897	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの脱転	腰痛	国内	1	情報提供
2898	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンビステント	センチュリーメディカル	ステント損傷	嘔吐	国内	1	情報提供
2899	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	ステントの断裂	なし	国内	4	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(8103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
2900	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	ステントの断裂	嘔吐	国内	1	情報提供
2901	大腸用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	ステントの断裂	なし	国内	1	情報提供
2902	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	構成品(スーチャー)の不足、ステントの損傷	なし	国内	1	その他
2903	食道用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
2904	大腸用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	不明	潰瘍形成	国内	1	情報提供
2905	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	ステントの切断	イレウス	国内	1	情報提供
2906	胆管用ステント	Niti-S 胆管用ロングカバードステントコンビ	センチュリーメディカル	ロングカバー部の破損	胆管炎	国内	1	情報提供
2907	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	セント・ジュード・メディカル	除細動リードインピーダンス低値、被膜損傷の疑い	当該医療機器の摘出及びICDリード追加手術	国内	1	情報提供
2908	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	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット部位の皮膚欠損、ICDリードの摘出	国内	1	情報提供
2909	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	刺激の停止、早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
2910	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	内蔵電池の早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2911	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
2912	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	国内	1	情報提供
2913	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	インピーダンス高値・断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2914	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線の露出	なし	国内	1	情報提供
2915	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線露出の疑い	なし	国内	2	情報提供
2916	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不要な除細動	国内	1	情報提供
2917	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2918	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖の可動障害、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2919	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	組織形成、弁尖の硬化	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2920	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2921	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2922	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2923	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2924	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、貫通、弁尖の肥厚	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2925	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、弁尖の可動障害	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2926	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2927	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖の硬化、弁尖の可動障害	感染性心内膜炎、大動脈弁閉鎖不全症、血栓	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
2928	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2929	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症	国内	3	情報提供
2930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックスS	セント・ジュード・メディカル	断線疑い	なし	国内	1	情報提供
2931	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2932	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2933	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス II + DR	セント・ジュード・メディカル	機能不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
2934	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	アトラス+ HF	セント・ジュード・メディカル	早期消耗疑い	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
2935	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ICD交換術	国内	2	情報提供
2936	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エピック+DR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
2937	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	ICD交換術	国内	2	回収(改修)
2938	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	交信障害によるバックアップVVI	なし	国内	1	回収(改修)
2939	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全	なし	国内	1	情報提供
2940	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	バックアップVVI、早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2941	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
2942	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2943	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	本体交換術	国内	1	情報提供
2944	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ、心穿孔疑い	国内	1	情報提供
2945	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
2946	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔疑い	国内	1	情報提供
2947	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
2948	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI J	セント・ジュード・メディカル	被膜損傷、ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
2949	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	絶縁体損傷、コイル断線	なし	国内	1	情報提供
2950	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	被膜損傷の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
2951	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔疑い	国内	1	情報提供
2952	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
2953	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンス MRI RF	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全、早期消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2954	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD Limited	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	ICD交換術	国内	1	回収(改修)
2955	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ICD交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2956	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
2957	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット部位の皮膚欠損、ICDリードの摘出	国内	1	情報提供
2958	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	プロモート RF 36	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2959	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
2960	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	国内	1	情報提供
2961	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル底部からリーク	なし	国内	2	情報提供
2962	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル底部切断	なし	国内	1	情報提供
2963	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル破損	なし	国内	1	情報提供
2964	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コープ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	国内	1	情報提供
2965	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コープ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル底部からリーク	なし	国内	1	情報提供
2966	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックカート SCP システム	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
2967	人工心肺用システム	スタックカート人工心肺装置 SIII	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
2968	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	国内	2	情報提供
2969	人工心肺用回路システム	ディデエコ 人工心肺回路(PTS)	ソーリン・グループ	血液漏れ	なし	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2970	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ 30	タキロン	スクリューの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2971	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ MX 30	タキロン	なし	違和感	国内	1	情報提供
2972	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ MX 30	タキロン	不明	感染・瘻孔	国内	1	情報提供
2973	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープ MX 40	タキロン	なし	違和感	国内	1	情報提供
2974	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープ MX 40	タキロン	不明	感染・瘻孔	国内	1	情報提供
2975	CPAPキット	tkb Pneu-Moist DPAPシステム	TKB	チューブ破損	なし	国内	10	回収(改修)
2976	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	TKB	画面表示消え	機器の交換時にSPO2低下	国内	1	調査中
2977	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	TKB	警報: サイクル異常	なし	国内	1	その他
2978	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	ディーブイエックス	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
2979	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	アプライヤーシャフトの先端部破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2980	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	大量出血(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
2981	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	3	情報提供
2982	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
2983	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	人工肺入口圧上昇	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2984	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	ドライブモーターの停止	なし	国内	1	情報提供
2985	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	遠心ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
2986	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
2987	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
2988	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出の疑い	出血	国内	1	情報提供
2989	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管の層間剥離、血液漏出	出血	国内	1	情報提供
2990	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2991	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの折れ	再狭窄	国内	1	情報提供
2992	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	no-reflow	国内	1	情報提供
2993	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2994	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2995	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	再狭窄	国内	3	情報提供
2996	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	12	情報提供
2997	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックSEALPTFE人工血管Wrapped	テルモ	宿主血管と人工血管吻合部付近の限局的隆起	人工血管の再移植	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
2998	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	4	情報提供
2999	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントの展開不良	ステントの外科的抜去	国内	1	情報提供
3000	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステント延伸	ステント(一部)の外科的抜去、血管外突出	国内	1	情報提供
3001	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステント延伸	血管解離	国内	1	情報提供
3002	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	くも膜下出血	国内	1	情報提供
3003	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再狭窄	国内	4	情報提供
3004	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再開塞	国内	2	情報提供
3005	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再開塞、ステント内再狭窄	国内	1	情報提供
3006	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再開塞、ステント内再々閉塞	国内	1	情報提供
3007	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	足趾潰瘍	国内	1	情報提供
3008	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	不明	国内	1	情報提供
3009	遠心型血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	テルモBCT	気泡検知器の誤作動による作動停止	血液損失と治療の中断による遅延	国内	1	回収(改修)
3010	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	22	情報提供
3011	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3012	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	血小板減少、脳出血	国内	1	情報提供
3013	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
3014	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	情報提供
3015	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
3016	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	情報提供
3017	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
3018	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000M	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	1	情報提供
3019	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	1	情報提供
3020	人工股関節大腿骨コンポーネント	F.S.ステム	ナカシマメディカル	ステムの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3021	全人工膝関節	FNK人工膝関節	ナカシマメディカル	インプラントの破損	疼痛	国内	1	情報提供
3022	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	ナカシマメディカル	インプラントの折損	疼痛	国内	1	情報提供
3023	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	ナカシマメディカル	キーブレードの挿入不良	なし	国内	1	情報提供
3024	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節	ナカシマメディカル	インプラントの弛み	不明	国内	1	情報提供
3025	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	ナカシマメディカル	インプラントの脱転	疼痛、メタローシス	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3026	全人工股関節	L-Prominent システム	ナカシマメディカル	シェルカップの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3027	体内固定用プレート	ONITランスコンディラープレート(γ線滅菌品)	ナカシマメディカル	インプラントの遺残	体内遺残	国内	1	情報提供
3028	全人工肘関節	WEDGE ELBOW 人工関節	ナカシマメディカル	インプラント連結部のピン外れ	転倒	国内	1	情報提供
3029	人工指関節	セルフロッキング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	ナカシマメディカル	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
3030	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKステム	ナカシマメディカル	ステムの折損	再手術	国内	1	情報提供
3031	体内固定用ピン	リングピン(滅菌品)	ナカシマメディカル	ケーブルの切断	疼痛	国内	1	情報提供
3032	血漿分離用血液回路	プラスマフェレーシス療法用回路	浪華ゴム工業	フィルターのノズル部の折れ	なし	国内	2	情報提供
3033	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	キャップの挿入不足	血液漏れ	国内	3	情報提供
3034	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	チューブの接着不良	血液漏れ	国内	4	情報提供
3035	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	チューブへの接着剤付着	血液漏れ	国内	1	情報提供
3036	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	トランスデューサ保護フィルタの破損	なし	国内	2	情報提供
3037	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	ポンプしごき部の継手の成形不良	血液漏れ	国内	1	情報提供
3038	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	接着剤によるニードルレスゴムボタンの脆弱化	血液漏れ	国内	1	情報提供
3039	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBG-03	日機装	微粒子ろ過フィルタ交換時間の超過のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3040	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCG-03	日機装	タッチパネル動作不良	なし	国内	1	情報提供
3041	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	誤接続	透析効率の低下(推定)	国内	1	その他
3042	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供
3043	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFLシリーズ	日機装	中空糸破損	血液リーク	国内	3	情報提供
3044	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ローポンプスピードアラーム)の頻発	主要な感染(ドライブライン)の疑い	国内	1	情報提供
3045	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸不全、LDH増加、肺動脈楔入圧上昇、心指数減少、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
3046	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	LDH増加、暗色尿、溶血の疑い、神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(血液培養陽性)大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
3047	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い、装置の不具合(ドライブライン)	創傷し開	国内	1	情報提供
3048	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプの位置不良、流入グラフトの位置不良)、装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	脱水、心室リモデリング、LDH増加、血尿、溶血、心室性期外収縮の増加、不整脈	国内	1	情報提供
3049	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(外部バッテリー、外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
3050	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	右心不全	国内	1	情報提供
3051	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	6	情報提供
3052	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)、大量出血(出血部位不明)	国内	1	情報提供
3053	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ポンプポケット、血液培養陽性、縦隔)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3054	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(尿路)、頭痛、嘔吐、胸水	国内	1	情報提供
3055	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(尿路)、不整脈	国内	1	情報提供
3056	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
3057	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	3	情報提供
3058	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	腎機能障害	国内	1	情報提供
3059	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
3060	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
3061	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3062	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔、ポンプポケット、胸腔)	国内	1	情報提供
3063	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔、ポンプポケット、胸腔)、不整脈、右心不全、腎機能障害、呼吸不全、肝機能障害、播種性血管内凝固、肝不全、腎不全、多臓器不全	国内	1	情報提供
3064	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔、胸腔、動脈・静脈カニューレ挿入部)、腎機能障害、主要な感染(血液培養陽性、肺)	国内	1	情報提供
3065	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	鼻出血、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3066	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	鼻出血、不整脈、鼻出血、不整脈、鼻出血	国内	1	情報提供
3067	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	混注部の破損	血液漏れ	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3068	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	14	情報提供
3069	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	4	情報提供
3070	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	接続外れ(血液入口ポート)	出血、感染	国内	1	情報提供
3071	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3072	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(人工弁の開閉不良)	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3073	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(縦隔)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3074	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(血液培養陽性)、多臓器不全、ポンプ交換術、右心不全	国内	1	情報提供
3075	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(縦隔)	国内	1	情報提供
3076	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	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
3077	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	不整脈	国内	1	情報提供
3078	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3079	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術	国内	12	情報提供
3080	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	右上腕筋肉内出血、発熱、炎症値上昇、右大腿部筋肉内出血、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3081	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	右大腿部痛、右大腿部腫脹の増大、疼痛増悪、貧血進行、クレアチンキナーゼ増大、右大腿部筋肉内出血、ポンプ交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3082	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	下腹部痛、貧血進行、右卵巣出血、主要な感染(血液培養陽性、体外式カニューレ挿入部位)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3083	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(血液培養陽性、ライン敗血症)、過度なINR増加、貧血進行、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3084	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3085	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	貧血進行、血小板低下、血球減少、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3086	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	卵巣出血、貧血進行、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3087	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(中耳、ドライブライン)	国内	1	情報提供
3088	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(肺、尿路)、不整脈、神経機能障害(脳卒中)、溶血	国内	1	情報提供
3089	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3090	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニプロ	本体ケースの破損、中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
3091	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	中空系の折れ曲がり	なし	国内	3	情報提供
3092	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	中空系の折れ曲がり	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3093	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	5	情報提供
3094	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血圧低下、気分不快	国内	1	情報提供
3095	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3096	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	3	情報提供
3097	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
3098	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	嘔気、白血球数の増加	国内	1	情報提供
3099	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
3100	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3101	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3102	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	嘔気、酸素飽和度の低下、頻脈	国内	1	情報提供
3103	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	なし	角膜内皮細胞減少	国内	1	情報提供
3104	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	なし	眼圧上昇、本体の抜去	国内	1	情報提供
3105	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	なし	水疱性角膜症	国内	1	情報提供
3106	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	なし	低眼圧	国内	1	情報提供
3107	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	なし	緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
3108	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	なし	緑内障濾過手術、眼圧上昇、本体の抜去	国内	1	情報提供
3109	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	なし	緑内障濾過手術、眼圧上昇、濾過胞癒着	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3110	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	角膜内皮細胞減少	国内	1	情報提供
3111	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	眼圧上昇、前房出血	国内	1	情報提供
3112	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	脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
3113	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	緑内障濾過手術、低眼圧、浅前眼房、脈絡膜剥離、本体の抜去	国内	1	情報提供
3114	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇	国内	1	情報提供
3115	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇、YAGによる本体開口部の開放	国内	1	情報提供
3116	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	緑内障濾過手術、眼圧上昇	国内	1	情報提供
3117	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	緑内障濾過手術、眼圧上昇、本体の抜去	国内	3	情報提供
3118	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	眼圧上昇、YAGによる本体開口部の開放	国内	1	情報提供
3119	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	眼圧上昇、本体の抜去・再挿入	国内	2	情報提供
3120	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	緑内障濾過手術、眼圧上昇、本体の抜去	国内	5	情報提供
3121	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり、眼内異物	緑内障濾過手術、結膜縫合不全	国内	1	情報提供
3122	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の虹彩接触	レーザーによる本体と虹彩接触の解除	国内	2	情報提供
3123	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の虹彩接触	眼圧上昇、低眼圧、レーザーによる本体と虹彩接触の解除	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3124	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の虹彩接触	眼圧上昇、本体の抜去	国内	1	情報提供
3125	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の虹彩接触	緑内障濾過手術、眼圧上昇	国内	1	情報提供
3126	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の虹彩接触	緑内障濾過手術、虹彩萎縮、本体の抜去	国内	1	情報提供
3127	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の偏位、本体の虹彩接触	水疱性角膜炎	国内	1	情報提供
3128	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の露出	緑内障濾過手術、結膜損傷、強膜損傷、本体の抜去	国内	1	情報提供
3129	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	スクリューの逸脱	体内遺残	国内	2	情報提供
3130	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	プレートの製造不良	なし	国内	1	回収(改修)
3131	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	プレートの折損	再手術	国内	2	情報提供
3132	体内固定用コンプレッションヒッププレート	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
3133	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	コンポーネントの破損	再手術	国内	1	情報提供
3134	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	脱転	再手術	国内	1	情報提供
3135	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	コンポーネントの脱転	脱転	国内	1	情報提供
3136	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	スクリューの折損	折損スクリューの入換え	国内	1	情報提供
3137	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	再骨折	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3138	体内固定用ピン	リゾルブ ハロー システム	日本エム・ディ・エム	不明	スカルピンの頭蓋穿破	国内	1	情報提供
3139	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	ステントグラフト感染、仮性動脈瘤、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3140	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	4	情報提供
3141	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3142	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3143	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3144	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	術後感染	国内	1	情報提供
3145	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	10	情報提供
3146	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3147	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口外の展開	不明	国内	1	情報提供
3148	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	サイズ間違い	術時間の延長、ヘモグロビン濃度の低下	国内	1	情報提供
3149	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの破損	なし	国内	2	情報提供
3150	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断	なし	国内	1	情報提供
3151	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断、開放用ライン切断の疑い、不適切な位置での展開	右内腸骨動脈閉鎖	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3152	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断、不適切な位置での展開	なし	国内	1	情報提供
3153	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3154	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	開放用ライン切断疑い、展開不全、意図しない位置での展開	なし	国内	1	情報提供
3155	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開ラインの切断、展開不全	なし	国内	1	情報提供
3156	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な位置での展開	大動脈損傷	国内	1	情報提供
3157	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な位置での展開、エンドリーク(タイプI)	なし	国内	1	情報提供
3158	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	アクセス創部感染	国内	1	情報提供
3159	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの狭窄	国内	1	情報提供
3160	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト脚部の血栓閉塞	国内	1	情報提供
3161	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト狭窄、右外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
3162	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト閉塞	国内	6	情報提供
3163	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	リンパ瘻孔	国内	2	情報提供
3164	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右総腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
3165	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右内腸骨動脈閉鎖	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3166	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
3167	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左内腸骨動脈の閉鎖	国内	2	情報提供
3168	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	自己血管の閉塞	国内	1	情報提供
3169	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術後感染	国内	1	情報提供
3170	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	創部感染、仮性動脈瘤形成、血管破裂	国内	1	情報提供
3171	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	対麻痺、腎梗塞	国内	1	情報提供
3172	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
3173	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈損傷	国内	1	情報提供
3174	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈腸管瘻、術後感染	国内	1	情報提供
3175	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	国内	8	情報提供
3176	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3177	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
3178	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	片腎動脈閉鎖	国内	1	情報提供
3179	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	両側アクセス血管の閉塞	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3180	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	両側内腸骨動脈閉鎖	国内	1	情報提供
3181	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	2	情報提供
3182	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤破裂、脳梗塞	国内	1	情報提供
3183	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	動脈瘤破裂、脳梗塞	国内	1	情報提供
3184	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト破損	なし	国内	1	情報提供
3185	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左総頸動脈の部分閉鎖	国内	1	情報提供
3186	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	多発性塞栓症	国内	1	情報提供
3187	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	対麻痺	国内	1	情報提供
3188	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	国内	2	情報提供
3189	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	塞栓症、腸管壊死	国内	1	情報提供
3190	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	大動脈解離	国内	1	情報提供
3191	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	国内	13	情報提供
3192	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3193	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3194	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	なし	国内	6	情報提供
3195	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	右腸骨動脈の解離・閉塞、出血、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3196	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	大動脈解離、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3197	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	7	情報提供
3198	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3199	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3200	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い	なし	国内	1	情報提供
3201	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
3202	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大、術後感染、大動脈気管支瘻	国内	1	情報提供
3203	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	ステントグラフト感染、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3204	大動脈用ステントグラフト	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	ステントグラフト感染、動脈瘤破裂、敗血症	国内	1	情報提供
3205	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	ステントグラフト感染、敗血症、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
3206	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	ステントグラフト感染の疑い	国内	1	情報提供
3207	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	リンパ瘻孔	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3208	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	右下肢塞栓症	国内	1	情報提供
3209	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
3210	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左鎖骨下動脈の部分閉鎖	国内	1	情報提供
3211	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左総腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
3212	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	塞栓症、腸管壊死、敗血症	国内	1	情報提供
3213	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	出血、脳梗塞、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3214	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	対麻痺	国内	1	情報提供
3215	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	対麻痺、腎不全	国内	1	情報提供
3216	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
3217	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	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3218	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	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3219	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	脳梗塞	国内	5	情報提供
3220	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	不全対麻痺	国内	1	情報提供
3221	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	不全対麻痺、腸管合併症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3222	非中心循環系人工血管	ゴア インテリング	日本ゴア	不明	血漿成分漏出	国内	1	情報提供
3223	非中心循環系人工血管	ゴア インテリング	日本ゴア	不明	人工血管周辺のセローム形成	国内	1	情報提供
3224	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	換気動作が停止	なし	国内	4	情報提供
3225	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	換気動作が停止	なし	国内	1	情報提供
3226	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	日本光電工業	定期フォローアップにて高リードインピーダンスを表示した。	なし	国内	5	情報提供
3227	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラントの摘出および代替品の再植込み	国内	2	情報提供
3228	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	3	情報提供
3229	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	インプラントの摘出および代替品の再植込み	国内	2	情報提供
3230	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	4	情報提供
3231	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラントの摘出および代替品の再植込み	国内	6	情報提供
3232	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	創部感染、インプラントの摘出	国内	1	情報提供
3233	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	代替品の再植込み	国内	1	情報提供
3234	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	膿瘍の形成、インプラントの摘出	国内	1	情報提供
3235	単回使用自己血回収キット	CBC-2 ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	チューブの外れ	なし	国内	4	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3236	単回使用自己血回収キット	CBC-2 ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	チューブの外れ	返血不可	国内	8	その他
3237	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	ネックトラニオン部の変色	水腫	国内	1	情報提供
3238	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	異音、破損	再手術	国内	1	情報提供
3239	下肢再建用人工材料	GMRS 下肢再建システム C	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3240	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	疼痛及び再手術	国内	1	情報提供
3241	全人工股関節	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
3242	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3243	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリュー先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3244	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの分離	体内遺残	国内	1	情報提供
3245	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3246	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	不明	国内	1	情報提供
3247	脊椎ケージ	OIC PEEK LE インターボディケージ	日本ストライカー	ケージの腰筋への突出	再手術予定	国内	1	情報提供
3248	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	スクリューの弛み	不明	国内	1	情報提供
3249	脊椎内固定器具	Small XIAスパインシステム	日本ストライカー	コネクターの破損	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3250	脊椎内固定器具	Small XIAスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3251	脊椎内固定器具	Small XIAスパインシステム	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	国内	3	情報提供
3252	脊椎内固定器具	Small XIAスパインシステム	日本ストライカー	延長コネクターの破損	再手術	国内	1	情報提供
3253	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	再手術	国内	2	情報提供
3254	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3255	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	なし	骨折部の癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
3256	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	なし	再骨折、再手術	国内	1	情報提供
3257	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ロッキングスクリューの破損	不明	国内	1	情報提供
3258	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	ロッキングスクリューのバックアウト	不明	国内	2	情報提供
3259	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	誤発注	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3260	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	オフセットコネクターの弛み	オフセットコネクターの緩み、再手術	国内	1	情報提供
3261	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	コネクターの弛み	不明	国内	1	情報提供
3262	脊椎内固定器具	TRIO トラウマ	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3263	人工椎体	VLIFT パーテプラーボディ リプレースメントシステム	日本ストライカー	ケージの弛み	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3264	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	脱転	再手術	国内	1	情報提供
3265	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	腫瘍、違和感	国内	1	情報提供
3266	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	スクリューのカットアウト、ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
3267	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	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
3268	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	スクリューの破損	疼痛	国内	1	情報提供
3269	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	ロッドの破損	再手術	国内	3	情報提供
3270	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	なし	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
3271	脊椎内固定器具	Xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
3272	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	ステムネック部分の削れ	再手術	国内	1	情報提供
3273	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	4	情報提供
3274	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	なし	くも膜下出血、脳梗塞	国内	1	情報提供
3275	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	なし	ステント血栓症	国内	2	情報提供
3276	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	なし	てんかん発作	国内	1	情報提供
3277	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	なし	過還流	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3278	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	なし	眼動脈閉塞	国内	1	情報提供
3279	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	なし	動脈解離、頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	1	情報提供
3280	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	なし	脳出血、無症候性脳出血	国内	1	情報提供
3281	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	くも膜下出血、脳出血	国内	1	情報提供
3282	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3283	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	出血	国内	1	情報提供
3284	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	ステムの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3285	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	周囲骨折	国内	3	情報提供
3286	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製ステム	日本ストライカー	ステムの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3287	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製ステム	日本ストライカー	ネックトラニオン部の変色	再手術	国内	1	情報提供
3288	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
3289	人工股関節寛骨臼コンポーネント	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	ライナーの摩耗、カップの欠損	再手術	国内	1	情報提供
3290	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	脱転	再手術	国内	2	情報提供
3291	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	弛み	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3292	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
3293	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	ツインフックのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
3294	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
3295	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	血管損傷、貧血症状	国内	2	情報提供
3296	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	血管損傷、貧血症状、整復位不良	国内	1	情報提供
3297	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	再骨折、再手術	国内	1	情報提供
3298	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	骨折部の偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3299	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	再手術	国内	3	情報提供
3300	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの変形	再手術	国内	1	その他
3301	体内固定用ネジ	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	6	情報提供
3302	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの骨頭穿孔	再手術	国内	2	情報提供
3303	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	カットアウト、偽関節、骨頭壊死、大腿部痛、歩行困難・跛行	国内	2	情報提供
3304	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	コンポーネント延長後の短縮	脚長短縮	国内	1	情報提供
3305	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、心停止	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3306	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイバー インサート	日本ストライカー	カップの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3307	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	移動	再手術	国内	1	情報提供
3308	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	国内	1	情報提供
3309	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	痛み、膝関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
3310	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	固定不良	不明	国内	1	情報提供
3311	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
3312	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
3313	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	破損	疼痛	国内	1	情報提供
3314	体内固定用ネジ	バリアックスエルポーシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3315	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	不明	術後の肩鎖関節脱臼	国内	2	情報提供
3316	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3317	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	再骨折	国内	1	情報提供
3318	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	カットアウト、偽関節、骨頭壊死、大腿部痛、歩行困難・跛行	国内	1	情報提供
3319	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	誤発注	手術時間の延長	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3320	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール(滅菌)	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	国内	2	情報提供
3321	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	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
3322	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム CP-UE	日本メディカルネクスト	プレートの折損	再手術	国内	1	情報提供
3323	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3324	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	不明	再骨折	国内	2	情報提供
3325	植込み型ペースメーカアダプタ	5019 型DF4 ヘッド用High Voltage スプリッタキット	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
3326	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	体外式ペースメーカ内部での電気抵抗の上昇の疑い	高レートペーシング	国内	1	情報提供
3327	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
3328	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	感染	国内	1	情報提供
3329	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激感の喪失	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)	外科的切開修復術への転換	国内	1	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)	動脈損傷、血圧低下	国内	1	情報提供
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	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	瘤拡大	国内	1	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	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
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	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	不明	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	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	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	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、b)	不明	国内	1	情報提供
3337	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Ia、II、III)	不明	国内	1	情報提供
3338	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Ia、IV)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3339	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Ib)	不明	国内	1	情報提供
3340	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Ib、II、III)の疑い	瘤拡大、疼痛、発熱、感染	国内	1	情報提供
3341	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Ib、IV)	不明	国内	1	情報提供
3342	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)	不明	国内	2	情報提供
3343	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)、グラフトの摩耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3344	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)	なし	国内	1	情報提供
3345	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)	血圧低下、血管損傷	国内	1	情報提供
3346	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)	動脈損傷、出血、血腫	国内	1	情報提供
3347	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)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3348	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	グラフトのキンク	脚閉塞	国内	2	情報提供
3349	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	グラフトのキンク	脚閉塞、血栓形成	国内	2	情報提供
3350	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	グラフトのキンク	閉塞、血栓	国内	2	情報提供
3351	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	ステントグラフトからの圧迫の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
3352	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	ステントグラフトの移動	脚狭窄	国内	1	情報提供
3353	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	デリバリーシステムの破損、展開不良	動脈損傷	国内	1	情報提供
3354	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	挿入及び抜去困難	閉塞、血管壊死、筋腎代謝症候群	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去困難	外科的切開修復術への転換	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去困難	血管損傷	国内	1	情報提供
3357	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	イレウス	国内	1	情報提供
3358	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	脚閉塞	国内	2	情報提供
3359	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	脚閉塞、血栓形成	国内	9	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3361	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、腎不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3362	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3363	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	動脈閉塞	国内	1	情報提供
3364	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	不明	国内	1	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、血栓	国内	1	情報提供
3366	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	疼痛、脚閉塞、血栓形成	国内	1	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	なし	国内	1	情報提供
3368	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	瘤拡大	国内	2	情報提供
3369	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)、ステントグラフトの移動	不明	国内	1	情報提供
3370	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、b)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、II)	瘤拡大	国内	2	情報提供
3372	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)	なし	国内	1	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)	瘤拡大	国内	2	情報提供
3374	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)	瘤破裂、動静脈瘻	国内	1	情報提供
3375	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)、ステントグラフトの移動	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3376	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb、II)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3377	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb、II)の疑い	瘤破裂、外科的切開修復術への転換	国内	1	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	感染	不明	国内	1	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脚閉塞、血栓形成	国内	2	情報提供
3382	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	なし	感染による抜去	国内	1	情報提供
3383	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	感染の疑い	システムの抜去、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3384	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ (Evera XT ICD DR IS1/DF1:DDBB2D1)	日本メドトロニック	なし	感染によるICDシステム抜去	国内	1	情報提供
3385	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2	情報提供
3386	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
3387	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
3388	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3389	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	リードのずれ	不要な除細動、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3390	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	心穿孔	心タンポナーデに伴う開胸術	国内	1	情報提供
3391	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	心穿孔	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
3392	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	なし	リードの移動に伴う再手術	国内	1	情報提供
3393	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	なし	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
3394	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	リードのずれ	再手術	国内	1	情報提供
3395	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	心穿孔の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3396	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(6947M型リード)	日本メドトロニック	なし	感染による全システム抜去	国内	1	情報提供
3397	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(6947M型リード)	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
3398	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3399	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
3400	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースィング不全	国内	1	情報提供
3401	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3402	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
3403	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3404	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3405	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
3406	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	リード断線	なし	国内	1	回収(改修)
3407	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	リード断線の疑い	なし	国内	10	情報提供
3408	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	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
3409	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	リード断線の疑い	不要な除細動、徐脈、失神	国内	1	情報提供
3410	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	リード不全	なし	国内	4	情報提供
3411	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	リード不全	違和感	国内	1	情報提供
3412	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	リード不全の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
3413	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	リード不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
3414	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインド リード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	回収(改修)
3415	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインド リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
3416	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインド リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
3417	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインド リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3418	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	ステントグラフトの移動	国内	1	情報提供
3419	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3420	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)、ステントグラフト留置困難、ステントグラフトの移動	瘤破裂	国内	1	情報提供
3421	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、不明)	瘤拡大	国内	1	情報提供
3422	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	不明	国内	1	情報提供
3423	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳出血	国内	1	情報提供
3424	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤拡大	国内	1	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤破裂	国内	1	情報提供
3426	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI、III)の疑い	不明	国内	1	情報提供
3427	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	不明	国内	1	情報提供
3428	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、IV)	血管解離	国内	1	情報提供
3429	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)	なし	国内	1	情報提供
3430	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII、Ib)	疼痛、穿孔	国内	1	情報提供
3431	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	ステントグラフトの移動	血管損傷、脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3432	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3433	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3434	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	国内	1	情報提供
3435	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	1	情報提供
3436	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	瘤拡大	国内	1	情報提供
3437	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	なし	感染によるCRT-Dシステム抜去	国内	1	情報提供
3438	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンションの断線	不明	国内	1	情報提供
3439	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	不明	しびれ、疼痛	国内	1	情報提供
3440	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルII	日本メドトロニック	パワーオンリセットの頻発	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3441	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	感染	国内	1	情報提供
3442	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	パワーオンリセットの頻発、ERIの発生	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3443	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3444	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	しびれ、疼痛	国内	1	情報提供
3445	振せん用脳電気刺激装置	アクティバアダプタ	日本メドトロニック	アダプタの断線	治療効果の喪失	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3446	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3447	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
3448	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	冠動脈解離、血腫	国内	1	情報提供
3449	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	5	情報提供
3450	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、再狭窄	国内	1	情報提供
3451	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	国内	1	情報提供
3452	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不安定狭心症、ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
3453	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	無症候性心筋虚血、ステント留置血管の再狭窄、冠動脈バイパス術、脳卒中	国内	1	情報提供
3454	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
3455	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3456	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心不全	国内	1	情報提供
3457	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、脳卒中	国内	1	情報提供
3458	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、無症候性心筋虚血	国内	1	情報提供
3459	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、老衰	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3460	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	治療効果の喪失	国内	2	情報提供
3461	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リードの腹腔内への迷入	再手術	国内	1	情報提供
3462	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	体調不良	国内	1	情報提供
3463	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3464	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3465	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3466	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	リード摘出術、感染	国内	1	情報提供
3467	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
3468	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	電極の移動、心穿孔	国内	1	情報提供
3469	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全の疑い	ふらつき	国内	1	情報提供
3470	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
3471	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
3472	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔に伴う開胸術	国内	2	情報提供
3473	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3474	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	リード再留置術	国内	1	情報提供
3475	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	ペーシング不全	国内	1	情報提供
3476	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	リード再留置術	国内	2	情報提供
3477	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
3478	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
3479	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不快感	国内	1	情報提供
3480	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ツイッチング	国内	1	情報提供
3481	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3482	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心穿孔	リード再留置術	国内	1	情報提供
3483	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心穿孔の疑い	心嚢液貯留、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3484	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	電極の移動	リード再留置術	国内	1	情報提供
3485	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3486	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3487	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	なし	静脈穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3488	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	リード再留置術	国内	1	情報提供
3489	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	センシング不全	国内	1	情報提供
3490	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	リード再留置術	国内	3	情報提供
3491	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3492	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
3493	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
3494	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	5	情報提供
3495	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3496	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	目まい	国内	1	情報提供
3497	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
3498	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	胸部不快感	国内	1	情報提供
3499	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3500	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3501	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3502	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
3503	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	電極の移動	リード再留置術	国内	1	情報提供
3504	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Zリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3505	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン ActFix	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
3506	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
3507	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	右胸腔内血腫	国内	1	情報提供
3508	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
3509	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、敗血症	国内	1	情報提供
3510	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	総動脈幹症、総動脈幹弁逆流、心房間 交通遺残、呼吸器不全	国内	1	情報提供
3511	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	肺高血圧発作、肺出血、敗血症、自己 組織の増殖形成の疑い	国内	1	情報提供
3512	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	吻合部の狭窄	圧格差の増加	国内	2	情報提供
3513	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	弁機能不全	なし	国内	1	情報提供
3514	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	弁機能不全	血栓、逆流	国内	1	情報提供
3515	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG 用ディスポー ザブルセット	日本メドトロニック	損傷	血液損失	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3516	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メドトロニック	不明	脳出血、感染	国内	1	情報提供
3517	心外膜植込み型ペースメーカーリード	スタップイン IS-1心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3518	弁形成リング	デュラン・フレキシブルリング	日本メドトロニック	なし	逆流、呼吸不全	国内	1	情報提供
3519	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ VR	日本メドトロニック	電源フィルタコンデンサの漏れによる電池早期消耗	なし	国内	2	情報提供
3520	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ VR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3521	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	リードの破損	体内遺残	国内	3	情報提供
3522	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3523	生体人工心臓弁	ハンコック II	日本メドトロニック	石灰化、ステントの変形	発熱、逆流、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
3524	生体人工心臓弁	ハンコック II	日本メドトロニック	断裂	逆流	国内	2	情報提供
3525	植込み型心臓ペースメーカー	ビタロン T60DR	日本メドトロニック	診断記録の異常	なし	国内	1	情報提供
3526	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤、穿孔	不明	国内	2	情報提供
3527	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	断裂、石灰化	逆流	国内	1	情報提供
3528	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	断裂、石灰化	逆流、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
3529	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔、弁尖断裂	うっ血性心不全、大動脈弁閉鎖不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3530	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
3531	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
3532	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICDシリーズ(プロテクタXT DR)	日本メドトロニック	なし	感染によるICDシステム抜去	国内	1	情報提供
3533	自動植込み型除細動器	マーキー VR	日本メドトロニック	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
3534	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	IC内の漏れによる出力停止	なし	国内	1	情報提供
3535	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	なし	感染によるペースングシステム抜去	国内	1	情報提供
3536	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	なし	感染によるペースングシステム抜去	国内	4	情報提供
3537	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	オーバーセンシング	なし	国内	1	情報提供
3538	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	なし	感染によるペースングシステム抜去	国内	1	情報提供
3539	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	なし	感染による抜去	国内	1	情報提供
3540	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
3541	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
3542	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	一過性の回路電流消費増加の疑い	なし	国内	1	情報提供
3543	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3544	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	なし	国内	202	回収(改修)
3545	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ふらつき	国内	2	情報提供
3546	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ペースメーカー症候群	国内	1	情報提供
3547	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	違和感	国内	6	情報提供
3548	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸部不快感	国内	1	回収(改修)
3549	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心不全	国内	2	情報提供
3550	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心不全増悪	国内	1	情報提供
3551	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心房細動発生	国内	1	回収(改修)
3552	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心房性不整脈の増加	国内	1	回収(改修)
3553	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ	国内	4	情報提供
3554	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良	国内	7	情報提供
3555	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	動悸	国内	2	情報提供
3556	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	動悸・違和感	国内	1	回収(改修)
3557	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	不快感	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3558	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	慢性心不全の増悪	国内	1	回収(改修)
3559	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	無し	国内	1	回収(改修)
3560	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
3561	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオース DR	日本メドトロニック	電源フィルタコンデンサのり漏れによる電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
3562	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオース DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
3563	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	貫通	逆流	国内	1	情報提供
3564	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	貫通	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
3565	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	貫通	自己組織の増殖、呼吸不全、逆流	国内	1	情報提供
3566	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	貫通、弁の曲がり	自己組織の増殖、逆流	国内	1	情報提供
3567	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	自己組織の増殖、逆流	国内	1	情報提供
3568	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、擦過傷	狭窄、逆流、呼吸不全	国内	1	情報提供
3569	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、擦過傷	自己組織の増殖、狭窄	国内	1	情報提供
3570	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、切断	逆流	国内	1	情報提供
3571	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	切断	自己組織の増殖、狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3572	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	切断、石灰化	自己組織の増殖、逆流	国内	1	情報提供
3573	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	切断、石灰化	自己組織の増殖、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
3574	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧格差の上昇、狭窄	国内	1	情報提供
3575	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	自己組織の増殖、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
3576	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3577	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	通信不良の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3578	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3579	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
3580	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	不十分なステントグラフトの展開	人工血管置換への移行	国内	1	情報提供
3581	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	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)	アクセス血管損傷	国内	1	情報提供
3582	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	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIV)	アクセス血管損傷	国内	1	情報提供
3583	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	日本ライフライン	不明	対麻痺、アクセス血管損傷	国内	1	情報提供
3584	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFine TXリード	日本ライフライン	リード断線の疑い	リードの追加	国内	1	情報提供
3585	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2 CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	ICDリードの追加	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3586	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2 CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	なし	国内	1	情報提供
3587	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2 CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不適切なショック治療、ICDリードの追加	国内	2	情報提供
3588	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2 CR	日本ライフライン	センシング不全	リードの遺残、リードの追加	国内	1	情報提供
3589	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2 CR	日本ライフライン	抵抗値の上昇	ペースメーカーリードの追加、不適切なショック治療	国内	1	情報提供
3590	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	オベシオ DR	日本ライフライン	ショック治療の抑制	ICD交換術	国内	1	情報提供
3591	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
3592	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	回路構成部品の故障	ペースメーカーの交換	国内	1	情報提供
3593	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	リードの追加	国内	3	情報提供
3594	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	意識不明、リードの追加	国内	1	情報提供
3595	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム2 DR	日本ライフライン	除細動ショック出力の抑制	心室細動の停止不能	国内	1	情報提供
3596	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全	リードの追加	国内	1	情報提供
3597	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード断線の疑い	リードの交換	国内	1	情報提供
3598	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード断線の疑い	リードの追加	国内	1	情報提供
3599	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	不明	弁周囲逆流、溶血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3600	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	体外式除細動による故障	不明	国内	1	情報提供
3601	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ SR	日本ライフライン	電子回路の故障	なし	国内	1	情報提供
3602	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	インナーヘッドの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
3603	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	大腿骨ネックインプラントの折損	再置換術	国内	1	情報提供
3604	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX	ニューベイスブジャパン	なし	総腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
3605	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・モノブロックシステム	バイオジェネシス	インプラントの前方不安定	再手術	国内	1	調査中
3606	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	インプラントの弛み	右肩痛、可動域制限	国内	1	調査中
3607	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	スフェアのプレートとのロック不能	なし	国内	3	情報提供
3608	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	感染	国内	1	その他
3609	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	左上肢麻痺	国内	1	調査中
3610	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	脱臼	国内	1	その他
3611	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	異物付着	なし	国内	1	情報提供
3612	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロンニックジャパン	早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
3613	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア SR-T	バイオトロンニックジャパン	リード抵抗値が表示されない	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3614	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア SR-T	バイオトロニックジャパン	リード抵抗値の誤表示の疑い	なし	国内	1	情報提供
3615	心内膜植込み型ペースメーカリード	サフィオS	バイオトロニックジャパン	高リード抵抗値	なし	国内	1	その他
3616	心内膜植込み型ペースメーカリード	サフィオS	バイオトロニックジャパン	心内波形が測定できない	なし	国内	1	情報提供
3617	心内膜植込み型ペースメーカリード	サフィオS	バイオトロニックジャパン	不明	心嚢液貯留、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
3618	心内膜植込み型ペースメーカリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3619	心内膜植込み型ペースメーカリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	鎖骨下断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3620	心内膜植込み型ペースメーカリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	抵抗値異常	なし	国内	1	その他
3621	植込み型心臓ペースメーカ	ネコラ DR	バイオトロニックジャパン	Expected ERIの非表示	なし	国内	1	情報提供
3622	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス II DR	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
3623	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス II DR	バイオトロニックジャパン	設定変更不可	なし	国内	1	情報提供
3624	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス II SLR	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全の疑い	息切れ	国内	1	情報提供
3625	植込み型除細動器・ペースメーカリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	スクリュー伸展不良	なし	国内	1	情報提供
3626	植込み型除細動器・ペースメーカリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3627	植込み型除細動器・ペースメーカリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3628	植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	バイオトロニックジャパン	設定変更不可	なし	国内	1	その他
3629	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード抵抗値上昇	なし	国内	1	情報提供
3630	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
3631	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3632	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	スクリュー伸展不良	なし	国内	2	情報提供
3633	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	バイオトロニックジャパン	高ショックインピーダンス	なし	国内	1	情報提供
3634	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3635	デュアルチャンパ自動植込み型除細動器	ルマックス 540 DR-T	バイオトロニックジャパン	バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
3636	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	バイオトロニックジャパン	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3637	整形外科用骨セメント	Cobalt MV ボーンセメント	バイオメット・ジャパン	不明	肺塞栓	国内	1	情報提供
3638	体外固定システム	ダイナフィックス創外固定器	バイオメット・ジャパン	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
3639	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク亀裂	なし	国内	1	情報提供
3640	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク折れ	なし	国内	2	情報提供
3641	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3642	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	不明	敗血症	国内	1	情報提供
3643	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
3644	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	不明	腹膜炎	国内	2	情報提供
3645	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ガスケット固定用穴からの血液漏出	なし	国内	3	情報提供
3646	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出	なし	国内	28	情報提供
3647	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出の疑い	なし	国内	16	情報提供
3648	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜からの血液漏出	なし	国内	3	情報提供
3649	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜からの血液漏出の疑い	なし	国内	6	情報提供
3650	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜損傷	なし	国内	1	情報提供
3651	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3652	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	なし	血小板数低下	国内	1	情報提供
3653	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液漏れ	なし	国内	7	情報提供
3654	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	不明	腹膜透析排液混濁	国内	1	情報提供
3655	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	アラーム鳴動	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3656	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	内部バッテリーの不具合	なし	国内	1	その他
3657	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	亀裂	腹膜透析用カテーテルからの液漏れ	国内	1	情報提供
3658	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	エアリークの継続	国内	1	情報提供
3659	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺炎	国内	1	情報提供
3660	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺炎、呼吸器・心不全	国内	1	情報提供
3661	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	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3662	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	ライナーの破損	再手術	国内	4	情報提供
3663	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーパブル	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
3664	全人工股関節	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	誤包装	術時間延長	国内	1	情報提供
3665	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) (大腿骨ステム)	ビー・ブラウンエースクラップ	ステムのネックの磨耗	再手術	国内	1	情報提供
3666	脊椎ケージ	プロスペース TLIF	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	沈み込み	国内	2	情報提供
3667	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	除細動を実施後に動作停止	不明	国内	1	情報提供
3668	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	動作停止	不明	国内	1	情報提供
3669	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース回路EVAQUA	Fisher & Paykel Healthcare	呼気側送気チューブの破損	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3670	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	患者ケーブルコネクターの接続ピンが正しく接続されなかった	なし	国内	1	情報提供
3671	成人用人工呼吸器	BiPAP エーバップス	フィリップス・レスピロニクス	作動停止	なし	国内	1	その他
3672	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	アラーム鳴動、作動停止	SPO2低下	国内	1	その他
3673	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	サポートアームブラケット脱落	なし	国内	1	回収(改修)
3674	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	タッチパネル動作不良	なし	国内	1	その他
3675	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	作動停止	なし	国内	1	回収(改修)
3676	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
3677	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	アラーム鳴動不良	なし	国内	1	情報提供
3678	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	作動停止	SPO2低下	国内	1	その他
3679	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	酸素濃度検出用センサー故障	なし	国内	1	その他
3680	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	電源不良	なし	国内	1	その他
3681	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3682	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	換気停止	一時的なSpO2の低下	国内	1	情報提供
3683	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA	フクダ電子	アラーム鳴動、換気停止	なし	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3684	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	調査中
3685	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	換気停止疑い	なし	国内	1	調査中
3686	植込み型心臓ペースメーカー	フィデリティー DR	フクダ電子	バックアップVVIモードへの移行	電池寿命前の交換手術	国内	1	情報提供
3687	遠心性血液成分分離装置	血液成分分離装置 COM.TEC	フレゼニウス カービ ジャパン	ヒンジピンの突出	なし	国内	1	情報提供
3688	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回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	送血不能	なし	国内	1	調査中
3689	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセット	フレゼニウス カービ ジャパン	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
3690	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセット	フレゼニウス カービ ジャパン	血液成分の漏れ	なし	国内	3	情報提供
3691	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセット	フレゼニウス カービ ジャパン	採血不能	なし	国内	1	情報提供
3692	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセット	フレゼニウス カービ ジャパン	送血不能	なし	国内	2	情報提供
3693	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセット	フレゼニウス カービ ジャパン	返血不能	なし	国内	1	情報提供
3694	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセットPIY白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	エア混入	なし	国内	1	情報提供
3695	遠心性血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシセットPIY白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	採血不能	なし	国内	1	情報提供
3696	中空糸型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	Oリングシール不良	血液リーク	国内	2	情報提供
3697	中空糸型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3698	中空系型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空系破損	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3699	中空系型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3700	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	残血	血圧低下	国内	1	情報提供
3701	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空系破損	血液リーク	国内	3	情報提供
3702	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3703	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	不明	多発性関節炎	国内	1	情報提供
3704	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-Sシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	Oリングシール不良	血液リーク	国内	1	情報提供
3705	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	Oリングシール不良	血液リーク	国内	2	情報提供
3706	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	抵抗、ひっかかり	なし	国内	1	情報提供
3707	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
3708	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	破損	不明	国内	1	情報提供
3709	人工骨インプラント	バイオベックス-R(クイック用手セット)	HOYA Technosurgical	なし	発熱、術後感染	国内	2	情報提供
3710	人工骨インプラント	バイオベックス-R(クイック用手セット)	HOYA Technosurgical	硬化遅延、強度むらの疑い	縫合不全	国内	3	情報提供
3711	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	破損	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3712	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3713	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	スクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
3714	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3715	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	腱断裂	国内	2	調査中
3716	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	局所熱感、発赤、疼痛、創部腫脹	国内	1	情報提供
3717	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	吸収消失	なし	国内	4	情報提供
3718	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	吸収消失	遷延治癒、偽関節	国内	2	情報提供
3719	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	疼痛	国内	1	情報提供
3720	植込み型自動除細動器・ペースメーカーリード	CPI植込み型リード ICD用リード JL1	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3721	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	ディスロジ	リード交換術	国内	1	情報提供
3722	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スパイラル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード再留置術	国内	1	情報提供
3723	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スパイラル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3724	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ 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	リード損傷	リード再留置術	国内	1	情報提供
3725	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ 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	不明	露出、感染の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3726	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染の疑い、ペースメーカ 摘出術	国内	1	情報提供
3727	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
3728	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードインピーダンスの異常、ペーシング不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
3729	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
3730	植込み型除細動器・ペースメーカリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード交換術	国内	1	情報提供
3731	植込み型除細動器・ペースメーカリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
3732	植込み型除細動器・ペースメーカリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ポケット部の感染	リード摘出術	国内	1	情報提供
3733	植込み型除細動器・ペースメーカリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	2	情報提供
3734	植込み型除細動器・ペースメーカリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	再手術	国内	1	情報提供
3735	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染の疑い	国内	1	情報提供
3736	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ポケット部の感染の疑い、ペースメーカ 摘出術	国内	1	情報提供
3737	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	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
3738	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	露出、ポケット部の感染、ペースメーカ 交換術	国内	1	情報提供
3739	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ペースメーカ摘出術	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3740	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染の疑い、ペースメーカ 摘出術	国内	1	情報提供
3741	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
3742	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
3743	植込み型心臓ペースメーカ	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	ポケット部の感染	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
3744	植込み型心臓ペースメーカ	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	リードインピーダンスの異常	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
3745	植込み型心臓ペースメーカ	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	不明	不明	国内	2	情報提供
3746	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染の疑い、ペースメーカ 摘出術	国内	1	情報提供
3747	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
3748	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
3749	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
3750	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
3751	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	ペースメーカのずれ	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
3752	除細動機能付植込み型両心室ペーシング パルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染、CRT-D摘出術	国内	1	情報提供
3753	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントのずれ	ステント体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3754	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
3755	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	ステントワイヤの破損	なし	国内	1	情報提供
3756	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	ステントワイヤの破損、ステント移動	外科的処置	国内	1	情報提供
3757	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	ステントワイヤの破損、ステント閉塞	追加処置	国内	1	情報提供
3758	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	不明	大腸穿孔	国内	3	情報提供
3759	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	不明	大腸穿孔、外科的処置	国内	2	情報提供
3760	胆管用ステント	ウォールフレックススピアリー ノンカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	サイズの異なるステントが取り付けられていた 疑い	追加処置	国内	1	情報提供
3761	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント (未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステムがステントに挿入不能、ス テント拡張不十分	なし	国内	1	情報提供
3762	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
3763	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	展開不良、誤留置	体内遺残、追加留置	国内	1	情報提供
3764	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
3765	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシス テム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過灌流症候群、腎出血	国内	2	情報提供
3766	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシス テム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、過灌流症候群、腎出血	国内	1	情報提供
3767	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エネルギー ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切な作動の疑い	ICD交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3768	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	ステントにスタック	術時間の延長	国内	1	情報提供
3769	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	ステントの移動	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
3770	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	ステントの誤留置	ステント追加術	国内	1	情報提供
3771	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	ステント拡張不十分	ステント追加術	国内	1	情報提供
3772	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	ステントの短縮	ステント追加留置	国内	1	情報提供
3773	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 DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード再留置術	国内	1	情報提供
3774	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	センシング不全の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3775	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	なし	ポケット部の感染、再手術	国内	1	情報提供
3776	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	なし	感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
3777	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	ポケット部の感染	リード摘出術	国内	1	情報提供
3778	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	リード損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
3779	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード抜去術	国内	1	情報提供
3780	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード抵抗値の異常、センシング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
3781	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コグニス 100	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	CRT-D交換術	国内	9	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3782	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コグニス 100	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	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
3783	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	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	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
3784	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	リード断線の疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3785	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	リード被覆損傷の疑い	リード再留置術	国内	2	情報提供
3786	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	不明	露出、感染の疑い	国内	1	情報提供
3787	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3788	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染の疑い、ICD摘出術	国内	1	情報提供
3789	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	ICD交換術	国内	5	情報提供
3790	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ICD交換術	国内	3	情報提供
3791	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	3	情報提供
3792	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ICD交換術	国内	2	回収(改修)
3793	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	3	情報提供
3794	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
3795	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	心房細動	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3796	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	ディスロジ	リード再留置術	国内	8	情報提供
3797	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	ディスロジの疑い	リード再留置術	国内	3	情報提供
3798	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	なし	ペースング不全、リード再留置術	国内	1	情報提供
3799	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	なし	リード再留置術、感染	国内	1	情報提供
3800	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	なし	リード摘出術、感染	国内	4	情報提供
3801	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	なし	横隔膜神経刺激、ペースング不全、 リード再留置術	国内	1	情報提供
3802	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	なし	感染の疑い、リード摘出術	国内	1	情報提供
3803	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	なし	心穿孔、リード再留置術	国内	1	情報提供
3804	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	なし	体内遺残、リード再留置術	国内	1	情報提供
3805	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	なし	露出の疑い、感染の疑い、リード摘出 術	国内	1	情報提供
3806	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	ペースング不全	リード再留置術	国内	1	情報提供
3807	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	ペースング不全、マイクロディスロジの疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3808	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	ペースング不全、閾値上昇	リード再留置術	国内	1	情報提供
3809	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	リード断線	リード再留置術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3810	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	リード断線の疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3811	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	リード不完全断線	不明	国内	1	情報提供
3812	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	リード不完全断線の疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3813	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	挿入困難	体内遺残、リード再留置術	国内	1	情報提供
3814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ペースィング不全、リード再留置術	国内	1	情報提供
3815	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気胸	国内	1	情報提供
3816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、再留置術	国内	1	情報提供
3817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
3818	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	閾値上昇	リード再留置術	国内	6	情報提供
3819	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	閾値上昇	心穿孔の疑い、リード再留置術	国内	1	情報提供
3820	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	ディスロジ	リード再留置術	国内	5	情報提供
3821	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	ディスロジの疑い	リード再留置術	国内	4	情報提供
3822	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	なし	リード再留置術、感染	国内	4	情報提供
3823	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	なし	リード摘出術、感染	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3824	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	なし	感染の疑い、リード摘出術	国内	1	情報提供
3825	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	なし	不明	国内	2	情報提供
3826	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	なし	露出、リード再留置術	国内	1	情報提供
3827	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	リード再留置術	国内	1	情報提供
3828	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	リード断線	リード再留置術	国内	1	情報提供
3829	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	リード摘出術、感染	国内	1	情報提供
3830	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	気胸の疑い、再留置術	国内	1	情報提供
3831	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	1	その他
3832	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	閾値上昇	リード再留置術	国内	1	情報提供
3833	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	リード断線	リード再留置術	国内	1	情報提供
3834	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	リード断線の疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3835	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	不明	リード再留置術、感染	国内	4	情報提供
3836	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード破損、リード遺残	国内	1	情報提供
3837	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード破損の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3838	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	冠動脈解離	国内	1	情報提供
3839	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	再狭窄、外科的処置、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3840	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	心筋梗塞、心室頻拍	国内	1	情報提供
3841	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	4	情報提供
3842	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
3843	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
3844	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	国内	1	情報提供
3845	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	カテーテルの引っ掛かり	ステント追加術	国内	1	情報提供
3846	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	シャフト切断	なし	国内	2	情報提供
3847	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	なし	国内	1	情報提供
3848	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	体内遺残、心筋梗塞	国内	1	情報提供
3849	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの変形	ステント追加術	国内	3	情報提供
3850	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステント拡張不十分、カテーテルが挿入不能	なし	国内	1	情報提供
3851	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	バルーン拡張不能、ステントのずれ	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3852	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、外科的 処置	国内	1	情報提供
3853	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	冠動脈解離	国内	5	情報提供
3854	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	冠動脈解離、血腫	国内	1	情報提供
3855	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	冠動脈穿孔	国内	2	情報提供
3856	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード再留置術	国内	1	情報提供
3858	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード再留置術	国内	2	情報提供
3859	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード再留置術、感染	国内	1	情報提供
3860	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染の疑い、リード摘出術	国内	2	情報提供
3861	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード再留置術	国内	2	情報提供
3862	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3863	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	リード再留置術	国内	1	情報提供
3864	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マイクロディスロジの疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3865	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	ディスロジ	リード交換術	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(8103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
3866	体内固定用ネジ	SCS セルフコンプレッションスクリュー	ホムズ技研	インプラントの折損	不明	国内	1	情報提供
3867	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	再置換術	国内	4	情報提供
3868	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	再置換術、偽腫瘍	国内	1	情報提供
3869	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	折損	体内遺残	国内	2	情報提供
3870	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTY アセタブラーカップ システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	感染、再置換術	国内	1	情報提供
3871	体内固定用ネジ	PRO-TOE VO ハンマートウ インプラントシステム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3872	全人工股関節	トラセンド 人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	再置換術	国内	1	情報提供
3873	全人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	セントラルマイグレーション	再置換術	国内	1	情報提供
3874	全人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	偽腫瘍・再置換術	国内	1	情報提供
3875	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	1	情報提供
3876	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	1	情報提供
3877	人工心肺用貯血槽	心内血貯血槽 HC	マッケ・ジャパン	なし	アルペルギルス感染発症	国内	1	その他
3878	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生	なし	国内	5	情報提供
3879	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3880	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、シャットダウンの疑い	なし	国内	1	情報提供
3881	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、電源切替の不具合	なし	国内	1	情報提供
3882	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	マッケ・ジャパン	コンプレッサー部の故障	なし	国内	1	情報提供
3883	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	マッケ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
3884	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	マッケ・ジャパン	画面表示不良、ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
3885	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	マッケ・ジャパン	外部ポートの不良	なし	国内	1	情報提供
3886	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	マッケ・ジャパン	心電図の認識不良	なし	国内	1	情報提供
3887	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	マッケ・ジャパン	電源切替の故障	なし	国内	1	情報提供
3888	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	マッケ・ジャパン	電源切替の故障疑い	なし	国内	1	情報提供
3889	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	マッケ・ジャパン	電源装置の故障	なし	国内	1	情報提供
3890	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生	なし	国内	7	情報提供
3891	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	マッケ・ジャパン	ポンプ交換	なし	国内	3	情報提供
3892	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	マッケ・ジャパン	ポンプ交換	外科的抜去	国内	1	情報提供
3893	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	マッケ・ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3894	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	マッケ・ジャパン	不明	外科的抜去	国内	1	情報提供
3895	血液濃縮器	ブラッドコンセントレータープラス	マッケ・ジャパン	除水能低下	なし	国内	1	情報提供
3896	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	ガスシールの変色不具合	なし	国内	1	情報提供
3897	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	なし	アルペルギルス感染発症	国内	1	その他
3898	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	2	情報提供
3899	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出、術時間の延長	国内	1	情報提供
3900	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	1	情報提供
3901	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
3902	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	温度調整機能不全	なし	国内	1	回収(改修)
3903	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	温度調節異常	なし	国内	1	情報提供
3904	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	マッケ・ジャパン	バッテリー異常	なし	国内	2	情報提供
3905	体内固定用ネジ	NRSキャニューレイトイドキャンセラスクリュー	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3906	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトイドスクリュー	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3907	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3908	体内固定用ネジ	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	折損	体内遺残	国内	2	情報提供
3909	体内固定用プレート	NAVID システム	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	国内	1	情報提供
3910	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	脱落	再手術	国内	1	情報提供
3911	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	炎症反応・再手術	国内	1	情報提供
3912	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	肉芽腫・再手術	国内	1	情報提供
3913	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	露出・再手術	国内	1	情報提供
3914	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	ラクトソープ スピンダウン	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	国内	1	情報提供
3915	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプIa)	なし	国内	4	情報提供
3916	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプIa)、エンドリーク(タイプIa)、 エンドリーク(タイプIV)	瘤破裂	国内	1	情報提供
3917	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプIa、b)	なし	国内	1	情報提供
3918	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Ib)	なし	国内	1	情報提供
3919	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	移動	右内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
3920	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	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
3921	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
3922	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	左外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
3923	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	左外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
3924	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	左腎動脈閉塞	国内	2	情報提供
3925	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	左内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
3926	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
3927	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	同側脚閉塞	国内	1	情報提供
3928	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	末梢塞栓	国内	1	情報提供
3929	胆管用ステント	胆道用 BONASTENT カバー無し	メディコスヒラタ	ステントの展開不良、デリバリーシステムの抜去困難	デリバリーシステムの一部が体内遺残	国内	1	情報提供
3930	胆管用ステント	胆道用 BONASTENT カバー無し	メディコスヒラタ	なし	胆管損傷	国内	1	情報提供
3931	人工内耳	メドエルCOMBI 40+ 人工内耳システム	メドエルジャパン	電極が正常に機能しなくなる	聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	1	情報提供
3932	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	電極が正常に機能しなくなる	聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	3	情報提供
3933	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	インプラントとの交信不能	聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	1	情報提供
3934	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	人工内耳装着下での聴力低下	聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	1	情報提供
3935	脊椎内固定器具	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	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3936	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	脊椎ケージの留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3937	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	不明	術部および隣接部位の骨折	国内	1	情報提供
3938	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	ナットの弛み、ナットの脱転	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3939	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	出荷漏れ	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3940	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	脊椎スクリューの逸脱	出血、血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
3941	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	脊椎スクリューの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3942	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	脊椎スクリューの弛みおよび破損	再手術	国内	1	情報提供
3943	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	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
3944	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	脊椎スクリューの破損	疼痛、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
3945	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	脊椎ロッドの破損	癒合不全、疼痛、再手術	国内	2	情報提供
3946	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
3947	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3948	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	術部および隣接部位の骨折	国内	1	情報提供
3949	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	脊椎後弯症、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3950	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	ナットの挿入困難、脊椎スクリューの破損	術式変更	国内	1	情報提供
3951	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	脊椎ロッドの設置不良	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
3952	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、固定部上部の変性[脊柱管狭窄]	国内	1	情報提供
3953	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	脊椎コネクターの操作困難、脊椎コネクターの破損の疑い	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
3954	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	脊椎スクリューの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
3955	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	脊椎スクリューの脱転	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3956	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	脊椎スクリューの弛み	偽関節、疼痛、骨折、再手術	国内	1	情報提供
3957	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	脊椎スクリューの弛み	術後感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3958	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	脊椎スクリューの弛み	疼痛、椎体骨折[圧潰]、術後感染、再手術	国内	1	情報提供
3959	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	脊椎スクリューの弛みの疑い	再手術、固定部隣接部位の変性の疑い	国内	1	情報提供
3960	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	脊椎スクリューの破損	再手術、脊椎スクリューの破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3961	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	脊椎スクリューの破損	神経根障害、再手術	国内	1	情報提供
3962	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	脊椎スクリューの破損	癒合不全、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3963	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	脊椎スクリューの破損	癒合不全の疑い、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3964	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	血圧低下	国内	1	情報提供
3965	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	血管損傷	国内	1	情報提供
3966	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	固定部隣接部位の変性(隣接椎間障 害)、再手術	国内	1	情報提供
3967	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
3968	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	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
3969	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	2	情報提供
3970	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血	国内	1	情報提供
3971	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント塊移動	神経症状、再手術	国内	1	情報提供
3972	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	不明	国内	1	情報提供
3973	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	隣接椎体骨折	国内	2	情報提供
3974	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	隣接椎体骨折、再手術	国内	1	情報提供
3975	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	不明	国内	44	情報提供
3976	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	バルーンの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3977	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	出荷セメント硬化速度異常	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3978	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折、疼痛	国内	1	情報提供
3979	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
3980	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規骨折	国内	1	情報提供
3981	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折	国内	9	情報提供
3982	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	続発性骨折	国内	19	情報提供
3983	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	麻痺、血腫	国内	1	情報提供
3984	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折	国内	71	情報提供
3985	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、再手術	国内	8	情報提供
3986	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、疼痛	国内	4	情報提供
3987	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージのワイヤーの破損	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
3988	脊椎ケージ	PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	固定部隣接部位の変性[隣接椎間後彎 障害]、再手術	国内	1	情報提供
3989	脊椎ケージ	PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
3990	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
3991	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	ナットの脱転、脊椎コネクターの弛み	瘻孔、術後感染、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
3992	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	脊椎スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3993	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	脊椎スクリューの弛み、ナットの弛み	再手術	国内	1	情報提供
3994	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後の棘突起骨折、疼痛再燃、再手術 のおそれ	国内	1	情報提供
3995	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再燃、再手術	国内	2	情報提供
3996	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3997	脊椎内固定器具	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	スクリューエクステンダーの連結困難	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
3998	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	固定部隣接部位の変性、再手術	国内	1	情報提供
3999	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの後方脱転	下肢痛、再手術	国内	1	情報提供
4000	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	術後左下肢麻痺および貧血	国内	1	情報提供
4001	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	術後椎体骨折	国内	2	情報提供
4002	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	腹膜損傷	国内	1	情報提供
4003	脊椎ケージ	滅菌済CORNERSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨癒合不全	国内	1	情報提供
4004	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	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4005	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4006	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	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4007	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、再手術	国内	1	情報提供
4008	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシス テム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4009	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY4.5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	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
4010	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY4.5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	脊椎ロッドの破損	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4011	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	術後の脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
4012	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	脊椎スクリューの逸脱	右足麻痺、再手術	国内	1	情報提供
4013	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	脊椎スクリューの弛み	不明	国内	1	情報提供
4014	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	脊椎スクリューの弛み、脊椎スクリューの破損	癒合不全、疼痛、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
4015	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	固定部隣接部位の変性、再手術	国内	1	情報提供
4016	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	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4017	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	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4018	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4019	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4020	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4021	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	脊椎ケージの移動	再手術、術式中断	国内	1	情報提供
4022	脊椎内固定器具	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4023	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4024	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染	国内	3	情報提供
4025	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害の増悪	国内	1	情報提供
4026	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	術中のスクリューの破損	隣接椎間障害、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
4027	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	術後の脊椎コネクターの破損	再手術	国内	1	情報提供
4028	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの脱転	疼痛、嚥下障害、食道穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4029	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの脱転、脊椎プレートの破損	食道損傷、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
4030	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの弛み	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
4031	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの弛み、脊椎プレートの転位	不快感、再手術	国内	1	情報提供
4032	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの後方脱転	下肢痛、背部痛、再手術	国内	1	情報提供
4033	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	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4034	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	2	情報提供
4035	脊椎内固定器具	滅菌済ダイナミックロッドスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4036	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの後方脱転	下肢痛、再手術	国内	1	情報提供
4037	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
4038	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再置換	国内	1	情報提供
4039	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染の疑い、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4040	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	続発性骨折	国内	4	情報提供
4041	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイトS9	レスメド	なし	左中耳炎	国内	1	情報提供
4042	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイトS9	レスメド	なし	突発性難聴	国内	1	情報提供
4043	可搬型人工呼吸器	メデュマット・スタンダード a(アシスト)	ワコー商事	なし	呼吸停止・CPR実施	国内	2	情報提供
4044	体内固定用プレート	HTO プレートシステム	Arthrex Japan	先端の破損	摘出のための手術	外国	1	情報提供
4045	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	先端の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
4046	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラの不良	なし	外国	128	情報提供
4047	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	トランクケーブルの破損	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4048	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	除細動パッド接触による創面悪化	外国	1	情報提供
4049	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	除細動パッド装着部位の膿皮疹	外国	2	情報提供
4050	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	除細動パッド装着部位の皮膚びらん	外国	1	情報提供
4051	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	着用ベストの金具留めによる開放創	外国	1	情報提供
4052	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	バッテリーセル溶接はがれ	なし	外国	3	情報提供
4053	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	バッテリーの不良	なし	外国	46	情報提供
4054	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	バッテリーの不良	不明	外国	1	情報提供
4055	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	充電器の不良	なし	外国	154	情報提供
4056	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	除細動パッドのデラミネーション、剥離、トランクケーブルコネクタのひび割れ	除細動パッド装着部位の皮膚びらん及び出血	外国	1	情報提供
4057	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	除細動パッド接続部、接続部品のはんだ付け不良	不明	外国	1	情報提供
4058	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルトの不良	なし	外国	482	情報提供
4059	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	なし	外国	12	情報提供
4060	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	手首骨折	外国	1	情報提供
4061	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	不明	外国	289	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4062	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、コントローラの不良	不明	外国	1	情報提供
4063	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、患者データ伝送の不具合	不明	外国	1	情報提供
4064	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、電極ベルトの不良	火傷	外国	1	情報提供
4065	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、電極ベルトの不良	不明	外国	2	情報提供
4066	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
4067	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血圧低下、イライラ感、発汗、低酸素状態、吐き気	外国	1	情報提供
4068	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのリリース困難、デリバリーシステムの断裂	断片の体内遺残	外国	1	情報提供
4069	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの変形	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4070	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの変形	なし	外国	1	情報提供
4071	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント留置不成功	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
4072	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント留置不成功、ステント脱落	血管損傷	外国	1	情報提供
4073	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	なし	外国	2	情報提供
4074	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
4075	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4076	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
4077	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
4078	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4079	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	入院期間の延長	外国	1	情報提供
4080	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不能、カテーテル切断、ステントのずれ、ステントの変形	なし	外国	1	情報提供
4081	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	2	情報提供
4082	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	なし	外国	1	情報提供
4083	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
4084	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
4085	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	5	情報提供
4086	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、ステント損傷	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4087	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
4088	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4089	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4090	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4091	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4092	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
4093	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	冠動脈解離、挿入部位の損傷、手技時間の延長、入院の延長	外国	1	情報提供
4094	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
4095	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
4096	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
4097	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4098	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)	外国	1	情報提供
4099	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4100	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、急性ステント血栓症(AT)	外国	1	情報提供
4101	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	なし	外国	1	情報提供
4102	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
4103	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4104	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	酵素値変化	外国	1	情報提供
4105	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4106	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	心筋梗塞、冠動脈解離、狭心症、入院期間の延長	外国	1	情報提供
4107	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
4108	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4109	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	11	情報提供
4110	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残	外国	3	情報提供
4111	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
4112	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残、冠動脈解離	外国	1	情報提供
4113	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
4114	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	体内遺残の疑い、手技時間の延長	外国	1	情報提供
4115	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れの疑い、バルーン切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4116	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの断裂	胸痛	外国	1	情報提供
4117	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの変形	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4118	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
4119	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断	体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
4120	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断、カテーテルシャフト切断	体内遺残	外国	1	情報提供
4121	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	ショック	外国	1	情報提供
4122	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物付着	なし	外国	1	情報提供
4123	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ノーリフロー、冠動脈穿孔、心タンポナーデ、血管閉塞	外国	1	情報提供
4124	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)の疑い	外国	1	情報提供
4125	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4126	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈の完全閉塞、心停止	外国	1	情報提供
4127	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、血管閉塞	外国	1	情報提供
4128	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
4129	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4130	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)	外国	1	情報提供
4131	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)、外科処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4132	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)の疑い	外国	2	情報提供
4133	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞	外国	1	情報提供
4134	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	高血圧、アテローム性動脈硬化症	外国	1	情報提供
4135	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	外国	2	情報提供
4136	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
4137	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症(SAT)の疑い	外国	1	情報提供
4138	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、酵素値変化	外国	1	情報提供
4139	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、動脈瘤、感染、外科処置	外国	1	情報提供
4140	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
4141	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、心停止	外国	1	情報提供
4142	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、亜急性ステント血栓症(SAT)	外国	1	情報提供
4143	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4144	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの切断、ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
4145	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4146	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	2	情報提供
4147	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	なし	外国	2	情報提供
4148	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン切断、ステントの外れ	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4149	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
4150	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物付着	なし	外国	1	情報提供
4151	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	1	情報提供
4152	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	外国	1	情報提供
4153	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)の疑い	外国	1	情報提供
4154	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
4155	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症	外国	1	情報提供
4156	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、追加処置	外国	1	情報提供
4157	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血小板減少症、腎機能不全	外国	1	情報提供
4158	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
4159	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4160	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞(MI)、再狭窄、血管閉塞	外国	1	情報提供
4161	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
4162	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
4163	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
4164	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、狭心症	外国	1	情報提供
4165	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4166	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
4167	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト切断	なし	外国	1	情報提供
4168	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
4169	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのずれ	なし	外国	1	情報提供
4170	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
4171	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの外れ	なし	外国	2	情報提供
4172	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	外国	1	情報提供
4173	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4174	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈の完全閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
4175	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
4176	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症(AT)、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4177	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	外国	2	情報提供
4178	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
4179	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4180	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
4181	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、血管閉塞	外国	1	情報提供
4182	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
4183	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの外れ	ステントグラフトの体内遺残	外国	1	情報提供
4184	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの外れ	ステントグラフトの体内遺残、冠動脈閉塞、外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
4185	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの外れ	なし	外国	1	情報提供
4186	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの外れ、留置困難	ステントグラフトの体内遺残	外国	1	情報提供
4187	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能	ステントグラフトの病変外留置、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4188	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4189	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
4190	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出	外国	11	情報提供
4191	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出、解離	外国	1	情報提供
4192	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出、外科処置	外国	2	情報提供
4193	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出、冠動脈の完全閉塞、心停止	外国	1	情報提供
4194	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出、血栓症、心停止	外国	1	情報提供
4195	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出、呼吸困難、不整脈、心停止	外国	1	情報提供
4196	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	血液漏出の疑い、心停止	外国	1	情報提供
4197	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	漏れの疑い	心タンポナーデ、心停止	外国	1	情報提供
4198	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	機能不全	大動脈弁狭窄症、心不全	外国	1	情報提供
4199	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	多臓器不全、出血	外国	1	情報提供
4200	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈損傷	外国	1	情報提供
4201	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 TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、胸水貯留	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4202	人工血管付ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症、呼吸困難	外国	1	情報提供
4203	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	シースのライナーの裂け	出血、総腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
4204	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	機器のマイグレーション	息切れ、失神	外国	1	情報提供
4205	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	機器塞栓	局所性脳虚血	外国	1	情報提供
4206	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	機器塞栓	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
4207	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	生体弁のずれ	完全房室ブロック	外国	1	情報提供
4208	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	生体弁の異所留置、弁中心からの逆流、弁周囲逆流、弁血栓	完全房室ブロック、急性低酸素血症、水分過負荷の疑い、大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
4209	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄	外国	2	情報提供
4210	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	総腸骨動脈塞栓	外国	1	情報提供
4211	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁逆流、房室中隔欠損、動脈瘤、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
4212	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
4213	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	内膜亀裂、再開通	なし	外国	2	情報提供
4214	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	内膜亀裂、再開通、仮性動脈瘤	なし	外国	1	情報提供
4215	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	不明	大動脈解離、外科手術への移行	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4216	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	ステントの切断	不明	外国	1	情報提供
4217	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	Cook Japan	トリガーワイヤーリリース機能抜去困難、ステントグラフトの移動	なし	外国	1	その他
4218	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	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	2	情報提供
4219	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	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
4220	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	Cook Japan	不明	血栓付着、グラフト閉塞	外国	1	情報提供
4221	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの断裂	ステント断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
4222	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	イントロデューサーの破損	出血	外国	1	情報提供
4223	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの切断	再閉塞、ステント血栓症	外国	1	情報提供
4224	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの断裂	なし	外国	1	情報提供
4225	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの断裂	再狭窄	外国	1	情報提供
4226	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開操作困難、ステント切断	ステント破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
4227	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	外国	2	情報提供
4228	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症の疑い、壊疽、下肢切断	外国	1	情報提供
4229	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4230	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
4231	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再閉塞、術後感染、ステントの外科的回収	外国	1	情報提供
4232	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	2	情報提供
4233	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	瘤拡大	外国	1	情報提供
4234	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	3	その他
4235	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大、外科手術への移行	外国	1	情報提供
4236	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	1	情報提供
4237	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	外科手術への移行	外国	1	情報提供
4238	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動、エンドリークタイプI	なし	外国	1	その他
4239	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムの破損	出血、血管損傷	外国	1	情報提供
4240	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	なし	外国	1	情報提供
4241	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	14	情報提供
4242	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腎動脈上方ステントの変形、破損	外科手術への移行	外国	1	情報提供
4243	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	感染、血栓付着、グラフト閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4244	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓付着、グラフト閉塞	外国	1	情報提供
4245	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	左腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
4246	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
4247	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	瘤拡大、外科手術への移行	なし	外国	1	情報提供
4248	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	ステントの変形	神経学的症状、右手握力の低下	外国	1	情報提供
4249	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	デリバリーカテーテルの抜去困難	なし	外国	1	情報提供
4250	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	なし	一時的な運動麻痺	外国	1	情報提供
4251	汎用人工呼吸器	人工呼吸器 PB7200	コヴィディエン ジャパン	作動停止	不明	外国	1	情報提供
4252	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	アダプターの亀裂発生	なし	外国	1	情報提供
4253	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルからのリーク	なし	外国	1	情報提供
4254	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルからのリーク	腹膜炎	外国	1	情報提供
4255	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの亀裂発生	不明	外国	3	情報提供
4256	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの亀裂発生、トランスファーセットとの接続不良	腹膜炎	外国	1	情報提供
4257	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破損	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4258	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カフの剥離	なし	外国	1	情報提供
4259	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	トランスファーセットとの接続外れ	なし	外国	2	情報提供
4260	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	トランスファーセットとの接続外れ	感染	外国	1	情報提供
4261	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
4262	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	警報音作動不良	なし	外国	1	回収(改修)
4263	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
4264	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	換気停止疑い	なし	外国	1	情報提供
4265	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	換気停止疑い、機器内部データ消失	なし	外国	1	情報提供
4266	CPAPキット	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	Y型アダプター付近からの血液漏れ	なし	外国	3	情報提供
4267	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	リーク	なし	外国	1	情報提供
4268	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	2	情報提供
4269	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	低換気	なし	外国	1	その他
4270	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
4271	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	17	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4272	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止疑い	なし	外国	1	情報提供
4273	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエン ジャパン	送気圧が低下	なし	外国	1	情報提供
4274	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	O2センサ破損	なし	外国	8	その他
4275	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	アラーム鳴動せず	なし	外国	2	情報提供
4276	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	コンプレッサリーク	なし	外国	1	情報提供
4277	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	コンプレッサ作動不良	なし	外国	2	情報提供
4278	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	ナースコール鳴動不良	なし	外国	1	情報提供
4279	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	バッテリー消耗	なし	外国	1	情報提供
4280	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	バッテリー消耗、画面操作不能	なし	外国	1	情報提供
4281	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	画面操作不能	なし	外国	55	情報提供
4282	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	画面表示不良	なし	外国	10	その他
4283	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	91	情報提供
4284	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	不明	徐脈、気胸	外国	1	その他
4285	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4286	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーパプラス	コヴィディエン ジャパン	不明	電氣的ショックの疑い	外国	1	情報提供
4287	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	4	情報提供
4288	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4289	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプI)	不明	外国	1	情報提供
4290	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプI)、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	外国	1	情報提供
4291	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4292	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4293	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプIII)	不明	外国	3	情報提供
4294	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大、腎機能障害	外国	1	情報提供
4295	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプ不明)	不明	外国	2	情報提供
4296	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	摩耗	摩耗、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4297	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	摩耗	摩耗、再置換	外国	2	情報提供
4298	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4299	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	弛み	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4300	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	疼痛、術後感染、腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4301	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	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4302	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	術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4303	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	亜脱臼、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4304	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4305	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4306	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	術後感染、再置換	外国	6	情報提供
4307	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	術後感染、抜去術	外国	1	情報提供
4308	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	脱臼、再置換	外国	16	情報提供
4309	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	脱臼、術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4310	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	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
4311	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4312	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4313	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	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4314	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4315	靭帯固定具	G2 ファミリーアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
4316	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4317	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4318	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
4319	吸収性靭帯固定具	HEALIX PEEK アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの外れの疑い	疼痛による再手術のおそれ	外国	1	情報提供
4320	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	弛み	再置換	外国	2	情報提供
4321	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	弛み	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
4322	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	弛み	疼痛、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4323	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	弛み	疼痛、組織反応、再置換	外国	5	情報提供
4324	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	弛み	疼痛、組織反応、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4325	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	弛み、破損	再置換	外国	1	情報提供
4326	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4327	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4328	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	2	情報提供
4329	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4330	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4331	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4332	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4333	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	6	情報提供
4334	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4335	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
4336	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4337	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4338	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4339	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	外国	10	情報提供
4340	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、脱臼、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4341	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、脱臼、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4342	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	腐食	腐食、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4343	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	腐食	疼痛、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供
4344	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	摩耗、再置換	外国	1	情報提供
4345	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	弛み	再置換	外国	4	情報提供
4346	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	弛み	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4347	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	破損、弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4348	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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4349	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	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4350	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	再置換	外国	1	情報提供
4351	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4352	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4353	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	3	情報提供
4354	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4355	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4356	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	摩耗	摩耗、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4357	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	摩耗	摩耗、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4358	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	再置換	外国	1	情報提供
4359	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み、位置変化	再置換	外国	1	情報提供
4360	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	1	情報提供
4361	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	6	情報提供
4362	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4363	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
4364	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	位置変化	位置変化、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4365	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	弛み	関節の不安定性、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4366	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	弛み	関節の不安定性、再置換	外国	3	情報提供
4367	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	弛み	骨溶解、再置換	外国	3	情報提供
4368	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	弛み	再置換	外国	13	情報提供
4369	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	弛み	術後感染、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4370	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	弛み	疼痛、骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
4371	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	弛み	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4372	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	弛み、位置変化	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4373	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	弛み、位置変化	再置換	外国	3	情報提供
4374	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	弛み、位置変化	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4375	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	破損	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4376	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	破損	再置換	外国	2	情報提供
4377	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	破損、弛み	再置換	外国	1	情報提供
4378	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	破損、弛み、位置変化	再置換	外国	1	情報提供
4379	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4380	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4381	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	4	情報提供
4382	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4383	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4384	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4385	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
4386	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
4387	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、摩擦音、腫脹、追加処置	外国	1	情報提供
4388	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	摩耗	摩耗、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4389	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	摩耗	摩耗、屈曲拘縮、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4390	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	摩耗	摩耗、骨溶解、再置換	外国	3	情報提供
4391	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	摩耗	摩耗、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4392	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	位置変化	位置変化、再置換	外国	4	情報提供
4393	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	弛み	位置変化、再置換	外国	1	情報提供
4394	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	弛み	関節の不安定性、再置換	外国	2	情報提供
4395	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	弛み	屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
4396	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	弛み	再置換	外国	13	情報提供
4397	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	弛み	疼痛、再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4398	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	弛み	疼痛、腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4399	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	弛み、位置変化	再置換	外国	5	情報提供
4400	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	弛み、位置変化	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4401	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	関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4402	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4403	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	術後感染、再置換	外国	12	情報提供
4404	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	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4405	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	術中骨折、再置換	外国	1	情報提供
4406	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	疼痛、金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
4407	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	疼痛、屈曲拘縮、再置換	外国	2	情報提供
4408	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	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4409	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	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
4410	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	疼痛、術後感染、腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4411	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	摩耗	摩耗、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4412	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4413	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4414	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	外国	1	情報提供
4415	片側型人工膝関節	Preservation 片側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	外国	1	情報提供
4416	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma CR150人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み、位置変化	再置換	外国	1	情報提供
4417	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置変化	位置変化、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4418	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	再置換	外国	3	情報提供
4419	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4420	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4421	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4422	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、組織反応、再置換	外国	3	情報提供
4423	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み、位置変化	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4424	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4425	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4426	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
4427	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、メタロース、再置換	外国	1	情報提供
4428	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4429	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、メタロース、再置換	外国	1	情報提供
4430	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	外国	4	情報提供
4431	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、術後感染、メタロース、再置換	外国	1	情報提供
4432	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	腐食、疼痛、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4433	靭帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術	外国	1	情報提供
4434	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	3	情報提供
4435	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
4436	体内固定用ケーブル	コントロール ケーブル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4437	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4438	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置変化	位置変化、再置換	外国	1	情報提供
4439	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	術後感染、再置換	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(8103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
4440	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4441	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4442	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	疼痛、組織反応、再置換	外国	2	情報提供
4443	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	1	情報提供
4444	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
4445	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4446	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再置換	外国	3	情報提供
4447	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
4448	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4449	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4450	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4451	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4452	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4453	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4454	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後骨折、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4455	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4456	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4457	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
4458	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	外国	14	情報提供
4459	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4460	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
4461	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	位置変化	位置変化、再置換	外国	1	情報提供
4462	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	弛み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4463	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	弛み	再置換	外国	5	情報提供
4464	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	弛み	術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4465	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	弛み	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4466	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	弛み	疼痛、骨溶解、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4467	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	弛み	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4468	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	弛み	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
4469	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	弛み、位置変化	再置換	外国	3	情報提供
4470	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	不明	亜脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4471	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	不明	術後感染、再置換	外国	3	情報提供
4472	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	不明	設置位置不良、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4473	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	不明	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4474	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	不明	疼痛、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
4475	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	不明	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
4476	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	弛み	再置換	外国	1	情報提供
4477	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4478	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4479	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4480	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4481	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4482	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	9	情報提供
4483	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4484	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	11	情報提供
4485	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、メタローシス、再置換	外国	2	情報提供
4486	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
4487	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4488	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	外国	4	情報提供
4489	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	脱転	抜去	外国	1	情報提供
4490	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	破損、脱転	再置換	外国	1	情報提供
4491	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4492	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	脱臼、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4493	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	脱臼、再置換	外国	5	情報提供
4494	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4495	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	摩耗、脱臼、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4496	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	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4497	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	弛み、脱臼	再置換	外国	1	情報提供
4498	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	摩耗、再置換	外国	2	情報提供
4499	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	弛み	再置換	外国	1	情報提供
4500	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	術後感染、再置換	外国	4	情報提供
4501	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	脱臼、再置換	外国	21	情報提供
4502	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	脱臼、術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4503	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	脱臼、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4504	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	疼痛、再置換	外国	5	情報提供
4505	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	弛み	再置換	外国	1	情報提供
4506	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4507	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	摩耗、再置換	外国	1	情報提供
4508	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
4509	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	位置変化	位置変化、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4510	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	位置変化	位置変化、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4511	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	位置変化	位置変化、術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4512	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再置換	外国	8	情報提供
4513	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
4514	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	弛み	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
4515	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	弛み	再置換	外国	4	情報提供
4516	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	弛み	組織反応、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4517	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	弛み	疼痛、再置換	外国	5	情報提供
4518	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	弛み	疼痛、組織反応、再置換	外国	2	情報提供
4519	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	弛み、位置変化	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4520	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	弛み、脱転	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4521	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	術後感染、再置換	外国	9	情報提供
4522	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	設置位置不良、再置換	外国	4	情報提供
4523	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	設置位置不良、疼痛、再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4524	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	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4525	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	脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4526	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	脱臼、再置換	外国	3	情報提供
4527	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	疼痛、メタロシス、再置換	外国	2	情報提供
4528	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	疼痛、メタロシス、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4529	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	疼痛、再置換	外国	5	情報提供
4530	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	疼痛、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4531	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	疼痛、組織反応、再置換	外国	3	情報提供
4532	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	疼痛、組織反応、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4533	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	疼痛、脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4534	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	疼痛、脱臼、再置換	外国	3	情報提供
4535	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	摩耗、設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4536	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	外国	1	情報提供
4537	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	不明	術後感染、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4538	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	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4539	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	弛み	疼痛、組織反応、再置換	外国	2	情報提供
4540	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	メタロース、再置換	外国	4	情報提供
4541	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	亜脱臼、異音、再置換	外国	1	情報提供
4542	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	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
4543	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、メタロース、再置換	外国	1	情報提供
4544	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4545	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	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4546	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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4547	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	設置位置不良、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4548	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	組織反応、メタロース、再置換	外国	3	情報提供
4549	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	組織反応、メタロース、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4550	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	組織反応、骨溶解、メタロース、再置換	外国	1	情報提供
4551	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	組織反応、再置換	外国	18	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4552	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	脱臼、再置換	外国	5	情報提供
4553	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	脱臼、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4554	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	脱臼、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4555	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	脱臼、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4556	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	疼痛、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
4557	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	疼痛、メタロシス、再置換	外国	8	情報提供
4558	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	疼痛、亜脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4559	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	疼痛、関節の可動域不良、再置換	外国	2	情報提供
4560	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	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4561	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	疼痛、関節の不安定性、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4562	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	疼痛、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
4563	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	疼痛、金属アレルギー、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4564	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	疼痛、金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
4565	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	疼痛、骨溶解、再置換	外国	3	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(8103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
4566	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	疼痛、骨溶解、組織反応、再置換	外国	3	情報提供
4567	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	疼痛、再置換	外国	36	情報提供
4568	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	疼痛、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4569	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	疼痛、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4570	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	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	7	情報提供
4571	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	疼痛、組織反応、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4572	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	疼痛、組織反応、金属アレルギー、再置換	外国	3	情報提供
4573	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	疼痛、組織反応、再置換	外国	71	情報提供
4574	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	疼痛、組織反応、術後感染、再置換	外国	9	情報提供
4575	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	疼痛、組織反応、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
4576	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	疼痛、脱臼、再置換	外国	5	情報提供
4577	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	疼痛、脱臼、組織反応、再置換	外国	3	情報提供
4578	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	疼痛、脱臼、組織反応、術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4579	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	摩耗、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4580	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	摩耗、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4581	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	摩耗、組織反応、再置換	外国	2	情報提供
4582	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	摩耗、疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4583	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	摩耗、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4584	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	摩耗、疼痛、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4585	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	摩耗、疼痛、組織反応、再置換	外国	4	情報提供
4586	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	摩耗、疼痛、組織反応、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4587	全人工股関節	Longevity クロスリンクポリエチレンライナー	ジンマー	ライナー破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4588	全人工膝関節	Natural Knee Flex セメントシステム	ジンマー	サーフェースの摩耗および破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4589	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェース	ジンマー	サーフェースの不安定性	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4590	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー	ステムの折損	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
4591	靭帯固定具	HEALICOIL スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
4592	靭帯固定具	HEALICOIL スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	関節可動域の制限、再手術	外国	1	情報提供
4593	吸収性靭帯固定具	オステオラプター HA アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	アンカーの緩み又は抜け	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4594	吸収性靭帯固定具	ツインフィックス Ultra HA アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	アンカー抜け	痛み	外国	1	情報提供
4595	靭帯固定具	バイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端部破損	手術時間の延長、破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
4596	靭帯固定具	バイオラプター PK アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	関節摩擦音、組織変性	外国	3	情報提供
4597	靭帯固定具	バイオラプター PK アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
4598	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ヘッドの緩み	再手術	外国	1	情報提供
4599	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ヘッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
4600	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	大腿骨頸部骨折による再手術	外国	1	情報提供
4601	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
4602	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	アレルギー反応	再手術	外国	1	情報提供
4603	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インプラントの腐食	アレルギー反応、再手術	外国	1	情報提供
4604	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4605	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの弛み	疼痛、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	2	情報提供
4606	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの摩耗	金属イオン濃度上昇、アレルギー反応、再手術	外国	1	情報提供
4607	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの摩耗	再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4608	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの摩耗	疼痛、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
4609	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップ摩耗の疑い	再手術	外国	2	情報提供
4610	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	異音	疼痛、再手術	外国	1	その他
4611	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	機能不全	再手術	外国	1	情報提供
4612	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	金属イオン濃度上昇	再手術	外国	1	情報提供
4613	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	アレルギー反応、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留、再手術	外国	1	情報提供
4614	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	アレルギー反応、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
4615	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	アレルギー反応、再手術	外国	14	情報提供
4616	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	アレルギー反応、軟部組織損傷、再手術	外国	1	その他
4617	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	アレルギー反応、滲出液の貯留、再手術	外国	1	情報提供
4618	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	3	情報提供
4619	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	偽腫瘍による再手術	外国	3	情報提供
4620	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属イオン濃度上昇、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
4621	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属イオン濃度上昇、偽腫瘍、滲出液の貯留、滑膜炎	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4622	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	8	情報提供
4623	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨折による再手術	外国	1	情報提供
4624	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨溶解、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
4625	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
4626	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	34	情報提供
4627	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、アレルギー反応、再手術	外国	4	情報提供
4628	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、可動域減少、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留、再手術	外国	2	情報提供
4629	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、患肢のしびれ、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留、再手術	外国	14	情報提供
4630	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、患肢のしびれ、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留、再手術	外国	17	情報提供
4631	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	2	情報提供
4632	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、金属イオン濃度上昇、アレルギー反応、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
4633	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	8	情報提供
4634	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留、再手術	外国	8	情報提供
4635	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4636	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、滲出液の貯留、再手術	外国	1	情報提供
4637	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューのカットアウト	再手術	外国	1	情報提供
4638	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術	外国	2	情報提供
4639	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 オーソペディックス	ベースプレートの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4640	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 オーソペディックス	インサートの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4641	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	感染による再手術	外国	1	情報提供
4642	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION CR フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、可動域減少、再手術	外国	1	情報提供
4643	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	1	情報提供
4644	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4645	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの弛み	感染、再置換術	外国	1	情報提供
4646	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4647	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの弛み	再手術	外国	2	情報提供
4648	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
4649	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4650	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ベースプレートの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4651	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4652	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの弛み	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
4653	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレートの折損	再手術	外国	3	情報提供
4654	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	腫瘍、再手術	外国	1	その他
4655	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4656	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
4657	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	感染、再置換術	外国	2	情報提供
4658	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
4659	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
4660	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4661	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	腫瘍、再手術	外国	1	その他
4662	全人工股関節	SN CPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術	外国	1	情報提供
4663	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの弛み	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4664	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーHAヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4665	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4666	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
4667	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4668	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	3	情報提供
4669	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4670	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4671	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの弛み	再手術	外国	2	情報提供
4672	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4673	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、不安定性、再手術	外国	1	調査中
4674	人工膝関節脛骨コンポーネント	ジェネシスII コンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	2	情報提供
4675	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 オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	2	情報提供
4676	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 オーソペディックス	インサートの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4677	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 オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4678	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 オーソペディックス	ティビアルベースプレートの弛み	再手術	外国	2	情報提供
4679	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 オーソペディックス	パテラコンポーネントの摩耗、弛み	再手術	外国	1	情報提供
4680	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 オーソペディックス	ベースプレートの弛み	再手術	外国	3	情報提供
4681	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 オーソペディックス	大腿骨コンポーネントの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4682	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 オーソペディックス	膝蓋骨コンポーネントの弛み	感染、再置換術	外国	1	情報提供
4683	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 オーソペディックス	膝蓋骨コンポーネントの弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4684	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 オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
4685	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの弛み	再手術	外国	1	情報提供
4686	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折損	再手術	外国	1	情報提供
4687	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
4688	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
4689	全人工膝関節	プロフィックス Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4690	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	大腿骨コンポーネントの弛み	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
4691	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPE ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4692	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	リーフレットの損傷	重度の逆流	外国	1	情報提供
4693	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	重度の動作不全、リーフレットの貫通	不明	外国	1	情報提供
4694	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差、重度の石灰化	外国	1	情報提供
4695	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差、大動脈狭窄	外国	1	情報提供
4696	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	不明	弁周囲逆流、心内膜炎	外国	1	情報提供
4697	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	インプラントできない	なし	外国	1	情報提供
4698	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	インプラントできない	不明	外国	1	情報提供
4699	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	なし	敗血症	外国	1	情報提供
4700	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	リーフレットが回転しない	なし	外国	1	情報提供
4701	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	リーフレットの開放不全	なし	外国	2	情報提供
4702	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	リーフレットの開放不全	代償不全	外国	1	情報提供
4703	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	リーフレットの開放不全	不明	外国	2	情報提供
4704	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	リーフレットの挿入不能	息切れ、圧較差	外国	1	情報提供
4705	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	リーフレットの閉鎖不全	僧帽弁逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4706	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	うっ血性心不全	外国	1	情報提供
4707	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	圧較差	外国	1	情報提供
4708	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	心原性ショック	外国	1	情報提供
4709	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	心拍動が再開できなかった	外国	1	情報提供
4710	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	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
4711	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	弁の破損	なし	外国	1	情報提供
4712	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	弁の破損	心内膜炎、弁周囲逆流	外国	1	情報提供
4713	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	弁の破損	不明	外国	1	情報提供
4714	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(消化管)	外国	1	情報提供
4715	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	不明	局所感染	外国	4	情報提供
4716	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	選択サイズの不適合	経皮的回収	外国	3	情報提供
4717	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	脱落、移動	治療対象部位以外への塞栓	外国	1	情報提供
4718	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	脱落、移動	治療対象部位以外への塞栓、移動	外国	5	情報提供
4719	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	脱落、移動	本品による塞栓症	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4720	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	脱落、移動	本品による塞栓症、外科処置	外国	3	情報提供
4721	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	遺残短絡、外科処置	外国	2	情報提供
4722	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	遺残短絡、経皮的回収	外国	2	情報提供
4723	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	遺残短絡の増悪、欠損孔拡大の疑い	外国	1	情報提供
4724	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	外科的回収	外国	1	情報提供
4725	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	完全房室ブロック、経皮的回収	外国	1	情報提供
4726	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	胸痛、セプタルオクルーダーの治療対象部位以外への塞栓、外科処置	外国	1	情報提供
4727	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	経皮的回収	外国	2	情報提供
4728	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	治療対象部位以外への移動、経皮的回収、血圧低下	外国	1	情報提供
4729	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	治療対象部位以外への塞栓、外科処置	外国	6	情報提供
4730	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	治療対象部位以外への塞栓、経皮的回収	外国	7	情報提供
4731	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	治療対象部位以外への塞栓、僧帽弁損傷、外科処置	外国	1	情報提供
4732	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	上室性頻拍	外国	1	情報提供
4733	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4734	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食	外国	1	情報提供
4735	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
4736	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
4737	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	外国	1	情報提供
4738	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
4739	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	本品の留置部位からの移動	遺残短絡、外科処置	外国	1	情報提供
4740	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	IPGヘッダー内部への体液浸潤	再手術	外国	2	情報提供
4741	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	ヘッダー内への体液浸潤	再手術	外国	1	情報提供
4742	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	9	情報提供
4743	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	セプタムの損傷	再手術	外国	1	情報提供
4744	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	フィードスルーワイヤの損傷	再手術	外国	1	情報提供
4745	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	フィードスルーワイヤの断線	再手術	外国	1	情報提供
4746	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	ヘッダー内部への体液浸潤	再手術	外国	3	情報提供
4747	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4748	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	通信または充電不全	再手術	外国	16	情報提供
4749	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 44 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	3	情報提供
4750	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 88 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	1	情報提供
4751	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	48	情報提供
4752	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	6	情報提供
4753	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	20	情報提供
4754	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4 リード	セント・ジュード・メディカル	破損	再手術	外国	1	情報提供
4755	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	切断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
4756	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	16	情報提供
4757	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	貫通	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4758	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、弁尖の肥厚	大動脈弁狭窄症、血栓	外国	1	情報提供
4759	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、弁尖の肥厚、石灰化、弁尖の折れ	血栓	外国	1	情報提供
4760	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	不明	外国	1	情報提供
4761	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎、僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4762	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
4763	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4764	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	僧帽弁閉鎖不全症	外国	2	情報提供
4765	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流、心内膜炎	外国	1	情報提供
4766	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖のずれ	呼吸困難	外国	1	情報提供
4767	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖のずれ、自己組織の増殖、弁尖切断	肺水腫、僧帽弁閉鎖不全症、血栓	外国	1	情報提供
4768	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4769	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害、弁尖切断、自己組織の増殖	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4770	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の肥厚	大動脈弁狭窄症、血栓	外国	1	情報提供
4771	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の肥厚、弁尖の可動不全	心房細動、不整脈、左室不全、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4772	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	僧帽弁閉鎖不全症	外国	2	情報提供
4773	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	不明	外国	1	情報提供
4774	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、自己組織の増殖	外科処置	外国	1	情報提供
4775	ブタ心臓弁	SJM エピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、自己組織の増殖、弁尖の可動障害、弁尖の肥厚、石灰化	僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4776	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	なし	大動脈弁閉鎖不全症、弁周囲逆流	外国	1	情報提供
4777	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	外科処置	外国	1	情報提供
4778	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓	外国	1	情報提供
4779	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓、僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4780	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	僧帽弁閉鎖不全症、弁周囲逆流、血栓	外国	1	情報提供
4781	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	大動脈弁閉鎖不全症、血栓	外国	1	情報提供
4782	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	大動脈弁閉鎖不全症、肺水腫	外国	1	情報提供
4783	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
4784	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害、自己組織の増殖	感染	外国	1	情報提供
4785	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの破損	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
4786	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	不明	外国	1	情報提供
4787	機械式人工心臓弁	SJM 人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
4788	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	不明	外国	1	情報提供
4789	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	僧帽弁狭窄症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4790	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	機能不全	感染性心内膜炎	外国	1	情報提供
4791	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化	大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4792	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、弁尖の可動障害	不明	外国	1	情報提供
4793	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	心不全	外国	1	情報提供
4794	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖の可動障害	大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4795	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖の肥厚、弁尖の可動障害	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4796	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖の肥厚、弁尖の裂傷、弁尖の可動障害、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症、心ブロック	外国	1	情報提供
4797	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4798	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置	外国	2	情報提供
4799	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎	外国	2	情報提供
4800	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	左冠動脈塞栓症	外国	1	情報提供
4801	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	2	情報提供
4802	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	外国	2	情報提供
4803	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全、虚血性合併症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4804	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4805	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	大動脈弁閉鎖不全症	外国	6	情報提供
4806	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	2	情報提供
4807	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
4808	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害	心不全	外国	1	情報提供
4809	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害、弁尖の肥厚	大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、肺水腫、肺塞栓症	外国	1	情報提供
4810	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の硬化、石灰化	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4811	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の肥厚	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4812	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の肥厚、パンヌス	血栓	外国	1	情報提供
4813	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	心内膜炎	外国	1	情報提供
4814	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症	外国	9	情報提供
4815	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症、狭心症	外国	1	情報提供
4816	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	外国	2	情報提供
4817	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断	大動脈弁閉鎖不全症、心房細動、心不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4818	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、ステントポストの損傷	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4819	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、自己組織の増殖	心不全	外国	1	情報提供
4820	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、自己組織の増殖	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4821	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、自己組織の増殖、石灰化	大動脈弁閉鎖不全症、肺水腫、血栓	外国	1	情報提供
4822	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、自己組織の増殖、弁尖の肥厚	肺水腫、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4823	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖切断、弁尖の肥厚、自己組織の増殖	大動脈弁閉鎖不全症、血栓	外国	1	情報提供
4824	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖離脱	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4825	機械式人工心臓弁	SJM リージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4826	機械式人工心臓弁	SJM リージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	大動脈弁閉鎖不全症、血栓	外国	1	情報提供
4827	機械式人工心臓弁	SJM リージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの破損	不明	外国	1	情報提供
4828	機械式人工心臓弁	SJM リージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの離脱	不明	外国	1	情報提供
4829	機械式人工心臓弁	SJM リージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	不明	外国	1	情報提供
4830	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	5	情報提供
4831	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレントRF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	機能不全	ICD交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4832	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウルからリーク	なし	外国	3	情報提供
4833	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウルが遠心器より離脱した	なし	外国	1	その他
4834	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	外国	10	情報提供
4835	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル底部からリーク	なし	外国	9	情報提供
4836	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル底部破損	なし	外国	10	情報提供
4837	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル破損	なし	外国	12	情報提供
4838	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路 (コブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	外国	1	情報提供
4839	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ポンプ停止	血流不備	外国	1	情報提供
4840	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	外国	4	情報提供
4841	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
4842	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残	外国	7	情報提供
4843	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残、血圧低下	外国	1	情報提供
4844	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残、心筋裂離	外国	1	情報提供
4845	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残、心嚢液貯留	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4846	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
4847	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステントの外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
4848	体外式膜型人工肺	キャピオックスLX	テルモ	血液流量低下	不明	外国	1	情報提供
4849	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
4850	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
4851	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	外国	1	情報提供
4852	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	人工血管の詰まり	閉塞した人工血管の植替え	外国	1	情報提供
4853	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	人工血管の裂け、血液漏出	出血	外国	1	情報提供
4854	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	外国	3	情報提供
4855	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	外国	1	情報提供
4856	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)	なし	外国	1	情報提供
4857	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)	不明	外国	1	情報提供
4858	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(アウトフローグラフトバンドリリーフのねじれ)、装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、胸痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4859	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4860	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	不明	外国	1	情報提供
4861	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	なし	外国	17	情報提供
4862	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	15	情報提供
4863	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ摘出術	外国	15	情報提供
4864	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ摘出術、流入カニューレ位置不良の疑い	外国	1	情報提供
4865	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	意識消失、不整脈	外国	1	情報提供
4866	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	意識喪失、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4867	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	感染の疑い、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4868	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	気分不快、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
4869	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	胸部不快感、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4870	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	精神症状の発現	外国	1	情報提供
4871	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	卒倒	外国	1	情報提供
4872	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	不明	外国	11	情報提供
4873	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4874	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(外部コントローラ)	なし	外国	1	情報提供
4875	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	なし	外国	1	情報提供
4876	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、システムコントローラ)	不明	外国	2	情報提供
4877	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、ポンプエンドベンドリリーフ)	ポンプ交換術	外国	2	情報提供
4878	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、ポンプエンドベンドリリーフ)	大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4879	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、ポンプエンドベンドリリーフ)	不明	外国	1	情報提供
4880	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、外部コントローラ)	なし	外国	1	情報提供
4881	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフの外れ)	再手術	外国	1	情報提供
4882	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフの外れ)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4883	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフの外れ)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4884	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフの外れ)、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ヘモグロビン増加、血小板異常、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4885	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフの外れ)、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4886	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフの外れ)、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、血尿、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4887	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ポンプエンドベンドリリーフ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4888	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	外国	6	情報提供
4889	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	意識消失	外国	1	情報提供
4890	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	気分不快	外国	3	情報提供
4891	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	不明	外国	4	情報提供
4892	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加	外国	1	情報提供
4893	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、クレアチニン増加、溶血の疑い、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4894	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	11	情報提供
4895	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	5	情報提供
4896	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、クレアチニン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4897	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血小板減少、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4898	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4899	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4900	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、大量出血(消化管)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4901	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4902	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血性尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4903	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血性尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4904	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ヘモグロビン減少、LDH増加、ハプトグロビン減少、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4905	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	38	情報提供
4906	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術	外国	10	情報提供
4907	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	めまい、呼吸困難状態、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4908	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4909	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4910	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、LDH増加、発熱、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4911	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
4912	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	右心不全	外国	1	情報提供
4913	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	右心不全、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4914	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	右心不全、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
4915	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	右心不全、心不全症状、浮腫、腸疾患	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4916	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	右心不全、溶血、LDH増加、主要な感染(発生部位不明)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4917	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	下痢、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4918	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	気分不快、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4919	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	急性腎機能障害、溶血、クレアチニン増加、急性腎不全、血尿、LDH増加、主要な感染(尿路)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4920	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	胸痛、頻拍、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4921	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血尿、LDH増加、大量出血(消化管)、高血圧、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4922	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
4923	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	左室拡張、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4924	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン)、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4925	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ポンプポケット)、ヘパリン起因性血小板減少症、LDH増加、溶血性尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4926	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(上気道感染)、不整脈性ショック、LDH増加、血尿、貧血、疲労、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4927	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(全身性感染)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4928	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(発生部位不明)、多臓器不全	外国	1	情報提供
4929	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(発生部位不明)、多臓器不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4930	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(発生部位不明)、溶血、LDH増加、ハプトグロビン減少、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4931	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染の疑い(発生部位不明)	外国	1	情報提供
4932	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、LDH増加	外国	1	情報提供
4933	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室性頻脈、腹部コンパートメント症候群、腸管虚血、全身性動脈塞栓症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4934	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心不全の徴候、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4935	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	深部静脈血栓症、肺動脈塞栓症、心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4936	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(虚血性発作)	外国	1	情報提供
4937	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(塞栓性脳卒中)、主要な感染(ドライブレイン)、敗血症	外国	1	情報提供
4938	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(出血性卒中、虚血性発作)、LDH増加	外国	1	情報提供
4939	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳血管障害)、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4940	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4941	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	僧帽弁逆流症、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4942	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4943	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、胸痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4944	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(広汎性出血)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4945	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(消化管)、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、右心不全、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4946	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(消化管)、溶血、胃炎、非びらん性十二指腸炎、大腸炎、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4947	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	腸間膜虚血	外国	1	情報提供
4948	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	低血圧、多臓器不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4949	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	敗血症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4950	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不整脈(心室性頻脈)	外国	1	情報提供
4951	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不明	外国	1	情報提供
4952	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	腹部大動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供
4953	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	容量過負荷、溶血の疑い、大量出血(消化管)、発熱、白血球増加、低血圧、中心静脈圧上昇、敗血症、心原性ショック、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4954	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血	外国	1	情報提供
4955	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH上昇、悪心、嘔吐、心室性頻拍、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4956	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加	外国	2	情報提供
4957	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
4958	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	4	情報提供
4959	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	6	情報提供
4960	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4961	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、腎不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4962	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、胃腸出血、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4963	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、血尿、AST増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4964	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
4965	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、持続性貧血症、末期腎不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4966	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、うっ血性心不全、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、血尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4967	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、うっ血性心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4968	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ビリルビン増加、心原性ショックの疑い、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4969	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ヘマトクリット値低下、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4970	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	外国	11	情報提供
4971	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4972	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、暗色尿、LDH増加、複視、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4973	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、暗色尿、吐き気、吐血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4974	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、一過性脳虚血発作、呼吸困難状態、LDH増加、胸水、大量出血(消化管)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4975	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、右心不全、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4976	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、右心不全、暗色尿、LDH増加、脱水、息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4977	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、血尿、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4978	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
4979	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4980	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、主要な感染(発生部位不明)、敗血症、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4981	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、心嚢液貯留、LDH増加、肝機能検査値上昇、心不全症状、尿中ヘモグロビン陽性、網状赤血球数高値、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4982	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、心不全、LDH増加、血腫、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4983	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、肺塞栓、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
4984	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、肺浮腫、急性腎障害の疑い	外国	1	情報提供
4985	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、疲労、黄疸、吐き気、嘔吐、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン、クレアチニン増加、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
4986	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、腹部痛	外国	1	情報提供
4987	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイットの不具合)の疑い	大量出血(消化管)、LDH増加、ビリルビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4988	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(流出グラフトの不具合)の疑い	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4989	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)	溶血、血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4990	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	主要な感染(ポンプポケット)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4991	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4992	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、ドライブライン)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4993	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4994	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、パラメータ異常)、装置の不具合の疑い(インフローコンデュイットの位置不良)	溶血、血尿、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4995	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、パラメータ異常)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)	虚血性発作、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4996	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流入グラフトの位置不良、ドライブライン、流入グラフトの不具合)	右心不全、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4997	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	チューブのキンクの疑い	溶血、腹痛	外国	1	情報提供
4998	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	不明	気分不快、掻痒感、呼吸困難、咳き込み、胸部圧迫感	外国	1	情報提供
4999	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	血圧低下、胸部圧迫、不安症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5000	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
5001	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	外国	4	情報提供
5002	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血液の損失	外国	2	情報提供
5003	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	外国	1	情報提供
5004	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	咳、胸部うっ血、呼吸困難、息苦しさ	外国	1	情報提供
5005	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	震え、異常発汗、胸部うっ血、呼吸促進、呼吸困難	外国	1	情報提供
5006	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	眼圧上昇、レーザー毛様体破壊術	外国	2	情報提供
5007	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	眼圧上昇、網膜剥離、硝子体手術	外国	1	情報提供
5008	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	本体の抜去	外国	1	情報提供
5009	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	緑内障濾過手術、眼圧上昇	外国	2	情報提供
5010	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	緑内障濾過手術	外国	1	情報提供
5011	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	眼圧上昇、本体の抜去	外国	2	情報提供
5012	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	本体の抜去	外国	1	情報提供
5013	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	本体の抜去・再挿入	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5014	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の詰まり	緑内障濾過手術、本体の抜去	外国	1	情報提供
5015	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の虹彩接触	レーザーによる本体と虹彩接触の解除	外国	1	情報提供
5016	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の偏位	本体の抜去	外国	1	情報提供
5017	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	なし	外国	18	情報提供
5018	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	14	情報提供
5019	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
5020	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5021	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
5022	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、マイグレーション	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5023	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ステントグラフトの潰れ	なし	外国	1	情報提供
5024	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	なし	外国	4	情報提供
5025	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、マイグレーション	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
5026	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	なし	外国	2	情報提供
5027	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	左総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5028	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	なし	外国	3	情報提供
5029	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大	外国	14	情報提供
5030	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5031	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5032	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(タイプ不明)	なし	外国	3	情報提供
5033	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
5034	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口の展開不全	ステントグラフト閉塞	外国	1	情報提供
5035	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口の展開不全	不明	外国	1	情報提供
5036	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口へのアクセス不能	不明	外国	1	情報提供
5037	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口外の展開	不明	外国	1	情報提供
5038	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトの潰れ	不明	外国	3	情報提供
5039	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト閉塞	なし	外国	1	情報提供
5040	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	なし	外国	1	情報提供
5041	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部の切断	デリバリーカテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5042	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部の切断、展開不全	左内腸骨動脈閉鎖、体内遺残	外国	1	情報提供
5043	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部の切断、不適切な位置での展開	左内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5044	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部の切断、不適切な位置での展開	不明	外国	1	情報提供
5045	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
5046	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断	デリバリーカテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
5047	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断	なし	外国	10	情報提供
5048	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断、開放用ライン切断の疑い、不適切な位置での展開	なし	外国	1	情報提供
5049	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断、展開不全	デリバリーカテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
5050	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部切断、不適切な位置での展開	なし	外国	1	情報提供
5051	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル破損の疑い、展開不全	なし	外国	1	情報提供
5052	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5053	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	不明	外国	5	情報提供
5054	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション、ステントグラフト脚部の潰れ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5055	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	開放用ラインの切断、ステントグラフトの部分展開	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5056	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	陥入	不明	外国	1	情報提供
5057	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全	なし	外国	1	情報提供
5058	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な位置での展開	腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
5059	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト感染	外国	1	情報提供
5060	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト感染、心不全	外国	1	情報提供
5061	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト感染、大動脈腸管瘻、出血	外国	1	情報提供
5062	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト閉塞	外国	9	情報提供
5063	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト両脚閉塞	外国	1	情報提供
5064	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右下肢の虚血	外国	1	情報提供
5065	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右腎動脈部分閉鎖	外国	1	情報提供
5066	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右副腎動脈部分閉鎖	外国	1	情報提供
5067	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左浅大腿動脈の狭窄	外国	1	情報提供
5068	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	出血	外国	1	情報提供
5069	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術後感染	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5070	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎動脈閉鎖	外国	2	情報提供
5071	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻	外国	1	情報提供
5072	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻、瘤嚢内感染	外国	1	情報提供
5073	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸虚血	外国	1	情報提供
5074	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
5075	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
5076	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
5077	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	両腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
5078	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)	なし	外国	2	情報提供
5079	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
5080	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5081	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)エンドリークタイプ(不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5082	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	なし	外国	1	情報提供
5083	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	ステントグラフト感染	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5084	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	なし	外国	2	情報提供
5085	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	縦隔血腫	外国	1	情報提供
5086	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	腎不全	外国	1	情報提供
5087	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	大動脈解離	外国	1	情報提供
5088	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5089	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)	なし	外国	1	情報提供
5090	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(タイプ不明)	大動脈食道瘻、腎不全、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5091	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	ステントワイヤーパターンの異常	なし	外国	1	情報提供
5092	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	デリバリーカテーテル先端部切断	なし	外国	2	情報提供
5093	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	デリバリーカテーテル先端部切断	腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
5094	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	左総頸動脈閉鎖	なし	外国	1	情報提供
5095	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	大動脈解離	なし	外国	1	情報提供
5096	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	不適切な位置での展開	右腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5097	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	解離拡大	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5098	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	外科的開胸術への移行	外国	1	情報提供
5099	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
5100	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	左総頸動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
5101	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	左総頸動脈閉鎖、左鎖骨下動脈閉鎖	外国	1	情報提供
5102	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	左腸骨動脈損傷、低血圧症	外国	1	情報提供
5103	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	対麻痺、アクセス創部感染	外国	1	情報提供
5104	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	大動脈解離	外国	3	情報提供
5105	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
5106	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	腕頭動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
5107	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	3	情報提供
5108	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5109	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5110	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	展開不全	なし	外国	1	情報提供
5111	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	不適切な位置での展開	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5112	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	大動脈解離	外国	1	情報提供
5113	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5114	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	片腎動脈閉鎖、腎不全	なし	外国	1	情報提供
5115	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	人工血管狭窄	外国	1	情報提供
5116	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	人工血管閉塞	外国	3	情報提供
5117	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	創部感染、グラフト感染の疑い	外国	1	情報提供
5118	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	吻合部からの出血	外国	1	情報提供
5119	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト リング付	日本ゴア	不明	人工血管閉塞	外国	1	情報提供
5120	人工心膜用補綴材	ゴアテックス EPTFE パッチII(心膜用シート)	日本ゴア	不明	炎症	外国	2	情報提供
5121	人工心膜用補綴材	ゴアテックス EPTFE パッチII(心膜用シート)	日本ゴア	不明	縦隔炎	外国	1	情報提供
5122	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン パスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	セローマ形成	外国	2	情報提供
5123	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン パスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	右下肢の切断	外国	1	情報提供
5124	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン パスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	人工血管閉塞	外国	1	情報提供
5125	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	術後心停止	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5126	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	ケージの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5127	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	脱臼	再手術	外国	4	情報提供
5128	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	破損	再手術	外国	2	情報提供
5129	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
5130	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	脚長差、再手術	外国	1	情報提供
5131	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
5132	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	腐食	疼痛、腐食、再手術	外国	1	情報提供
5133	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5134	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	1	情報提供
5135	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5136	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5137	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	2	情報提供
5138	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	不安定感、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5139	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5140	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5141	片側型人工膝関節	EIUS ユニコンパートメンタル人工膝関節システム	日本ストライカー	異音	再置換	外国	1	情報提供
5142	下肢再建用人工材料	GMRS 下肢再建システム A	日本ストライカー	分離	インプラント分離による再置換	外国	1	情報提供
5143	下肢再建用人工材料	GMRS 下肢再建システム B	日本ストライカー	分離	インプラント分離による再置換	外国	1	情報提供
5144	下肢再建用人工材料	GMRS 下肢再建システム C	日本ストライカー	破損	インプラント破損による再置換	外国	1	情報提供
5145	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	インプラント分離	再手術	外国	1	情報提供
5146	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	脱臼	再手術	外国	2	情報提供
5147	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	弛み	再手術	外国	2	情報提供
5148	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	弛み	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5149	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	弛み、沈み込み	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5150	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	不明	コバルト値上昇、再手術	外国	1	情報提供
5151	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	不明	偽腫瘍、再手術	外国	2	情報提供
5152	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	不明	偽腫瘍、中臀筋断裂、再手術	外国	1	情報提供
5153	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	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5154	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	不明	疼痛、炎症、血中金属イオン値上昇、再手術	外国	1	情報提供
5155	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	不明	疼痛、偽腫瘍、再手術	外国	3	情報提供
5156	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	不明	疼痛、局所組織有害反応、再手術	外国	1	情報提供
5157	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	不明	疼痛、再手術	外国	5	情報提供
5158	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	腐食	クロム値上昇、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5159	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	腐食	腐食、再手術	外国	1	情報提供
5160	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	クロム値上昇、再手術	外国	1	情報提供
5161	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	再手術	外国	2	情報提供
5162	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5163	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗、腐食	再手術	外国	1	情報提供
5164	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの破損	手術時間延長	外国	1	情報提供
5165	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブレードの破損	不明	外国	1	情報提供
5166	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	再手術	外国	2	情報提供
5167	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5168	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	3	情報提供
5169	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	局所組織有害反応、再手術	外国	1	情報提供
5170	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	金属症、再手術	外国	1	情報提供
5171	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	疼痛、コバルト値上昇、再手術	外国	1	情報提供
5172	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	分離	再手術	外国	1	情報提供
5173	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの破損	不明	外国	1	情報提供
5174	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの分離	なし	外国	2	情報提供
5175	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの分離	体内遺残	外国	1	情報提供
5176	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	外国	1	情報提供
5177	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	再手術	外国	1	情報提供
5178	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	スクリューの弛み	再手術	外国	1	情報提供
5179	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	スクリューの抜去不能	不明	外国	1	情報提供
5180	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	なし	手術後の疼痛	外国	1	情報提供
5181	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	不明	手術後の腫脹、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5182	体内固定用ネジ	S2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	外国	1	情報提供
5183	脊椎内固定器具	Small XIAスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛み	再手術	外国	1	情報提供
5184	脊椎内固定器具	Small XIAスパインシステム	日本ストライカー	延長コネクターの破損	再手術	外国	4	情報提供
5185	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	なし	癒合不全	外国	1	情報提供
5186	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	再手術	外国	2	情報提供
5187	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	外国	1	情報提供
5188	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	外国	4	情報提供
5189	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	なし	アレルギー反応	外国	1	情報提供
5190	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	なし	再骨折、再手術	外国	1	情報提供
5191	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	外国	2	情報提供
5192	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	脱臼	再手術	外国	2	情報提供
5193	人工骨頭	V40骨頭	日本ストライカー	不明	局所組織有害反応、再手術	外国	1	情報提供
5194	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	疼痛、コバルト値上昇、再手術	外国	1	情報提供
5195	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	異音	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5196	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	脱臼	再手術	外国	20	情報提供
5197	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	脱臼	転倒、再手術	外国	1	情報提供
5198	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	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5199	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	血腫、再手術	外国	1	情報提供
5200	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	不安定感、再手術	外国	2	情報提供
5201	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	不快感、再手術	外国	1	情報提供
5202	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	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5203	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	疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5204	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5205	脊椎内固定器具	XIA S/S システム	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
5206	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	スクリューの破損	再手術	外国	2	情報提供
5207	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	ブロッカーの弛み	再手術	外国	5	情報提供
5208	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	ブロッカーの弛み	不明	外国	1	情報提供
5209	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	不明	体内遺残、手術後の疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5210	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	スクリューの破損	なし	外国	1	情報提供
5211	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	スクリューヘッドの分離	なし	外国	1	情報提供
5212	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	スクリューヘッドの分離	再手術	外国	2	情報提供
5213	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	ブロッカーの弛み	再手術	外国	1	情報提供
5214	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	ロッドの分離	再手術	外国	1	情報提供
5215	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	なし	外国	1	情報提供
5216	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	外国	5	情報提供
5217	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの分離	再手術	外国	1	情報提供
5218	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	弛み	再手術	外国	3	情報提供
5219	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	弛み、沈み込み	再手術	外国	1	情報提供
5220	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	沈み込み	再手術	外国	1	情報提供
5221	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	インプラント周囲骨折、再手術	外国	1	情報提供
5222	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	大腿部痛、再手術	外国	1	情報提供
5223	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	疼痛、再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5224	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	インプラント分離	再手術	外国	1	情報提供
5225	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	3	情報提供
5226	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	脱臼、分離	再手術	外国	1	情報提供
5227	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	脱臼、変形	再手術	外国	1	情報提供
5228	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	9	情報提供
5229	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5230	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	弛み、脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5231	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	沈み込み	再手術	外国	1	情報提供
5232	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	沈み込み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5233	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	破損	再手術	外国	3	情報提供
5234	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	インプラント周囲骨折、再手術	外国	5	情報提供
5235	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	コバルト値上昇、再手術	外国	2	情報提供
5236	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	局所組織有害反応、再手術	外国	1	情報提供
5237	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	金属症、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5238	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛、コバルト値上昇、再手術	外国	1	情報提供
5239	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
5240	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	4	情報提供
5241	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛、耳鳴り、心臓動悸、金属症、再手術	外国	1	情報提供
5242	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	再手術	外国	1	情報提供
5243	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	組織反応、再手術	外国	1	情報提供
5244	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	腐食、再手術	外国	1	情報提供
5245	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	分離	再手術	外国	3	情報提供
5246	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	再手術	外国	2	情報提供
5247	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッドスクリュー	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
5248	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	スクリュー先端の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5249	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	ステントシステム先端部の破損	ステントシステムの体内遺残	外国	1	情報提供
5250	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	ステントの拡張不良	なし	外国	1	情報提供
5251	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	ステントの誤留置	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5252	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	なし	虚血性脳卒中	外国	1	情報提供
5253	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	なし	橋動脈枝の梗塞、閉じ込め症候群	外国	1	情報提供
5254	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	なし	視床出血	外国	1	情報提供
5255	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	なし	脳内出血、脳室内出血、脳梗塞、水頭症、脳浮腫、ステント閉塞	外国	1	情報提供
5256	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	ステント内再狭窄	外国	5	情報提供
5257	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	ステント内再狭窄、一過性脳虚血発作	外国	3	情報提供
5258	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
5259	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	虚血性脳卒中	外国	1	情報提供
5260	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	脳内出血	外国	5	情報提供
5261	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	ロッドをベンディング中の医師の受傷	外国	1	情報提供
5262	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
5263	脊椎内固定器具	エクシア ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
5264	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	ルースニング	再手術	外国	1	情報提供
5265	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5266	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	不明	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
5267	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	弛み	再手術	外国	1	情報提供
5268	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	破損	再手術	外国	11	情報提供
5269	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	破損	疼痛、不快感、再手術	外国	1	情報提供
5270	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
5271	体内固定用脛骨髄内釘	オステオ IC-ネイル(滅菌済)	日本ストライカー	ネイルの破損	再手術	外国	1	情報提供
5272	体内固定用ネジ	オステオ スクリュー・プレート	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	外国	1	情報提供
5273	体内固定用プレート	オステオ スクリュー・プレート	日本ストライカー	プレートの弛み	患者の転倒、再手術	外国	1	情報提供
5274	全人工膝関節	オステオニクス エイチ・エー ニーシステム	日本ストライカー	膝蓋骨トラッキング不良	膝蓋骨トラッキング不良、再手術	外国	1	情報提供
5275	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	2	情報提供
5276	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5277	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	脱転	再手術	外国	1	情報提供
5278	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	5	情報提供
5279	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み	疼痛、腫脹、再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5280	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5281	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	沈み込み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5282	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	関節癒着、再手術	外国	1	情報提供
5283	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	後十字靭帯断裂、骨欠損、再手術	外国	1	情報提供
5284	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
5285	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5286	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	4	情報提供
5287	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	脱臼	再手術	外国	7	情報提供
5288	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	脱臼	疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5289	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	弛み	再手術	外国	1	情報提供
5290	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	弛み、破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5291	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5292	全人工膝関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	破損、脱転	再手術	外国	1	情報提供
5293	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	不明	不安定感、再手術	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5294	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	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5295	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	偏心性摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5296	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	再手術	外国	2	情報提供
5297	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	疼痛、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
5298	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗および脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5299	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	弛み、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5300	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	なし	再骨折、再手術	外国	1	情報提供
5301	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	なし	転倒、インプラント周辺骨折	外国	1	情報提供
5302	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	なし	癒合不全	外国	1	情報提供
5303	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	疼痛	外国	1	情報提供
5304	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	ネイルの破損	再手術	外国	1	情報提供
5305	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	ネイルの破損	転倒に伴う骨折、再手術	外国	1	情報提供
5306	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	ネイルの破損	癒合不全	外国	1	情報提供
5307	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューのカットアウト	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5308	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューのバックアウト	疼痛	外国	1	情報提供
5309	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの骨頭穿孔	再手術	外国	2	情報提供
5310	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの骨頭穿孔	不明	外国	1	情報提供
5311	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの突出	疼痛	外国	1	情報提供
5312	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリュー転位	再手術	外国	1	情報提供
5313	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	転位	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5314	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	心停止	外国	1	情報提供
5315	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5316	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	脱臼	非観血的整復	外国	1	情報提供
5317	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	弛み、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5318	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	不明	持続性疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5319	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	摩耗	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5320	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5321	全人工膝関節	人工膝関節オムニフィット・トータル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5322	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5323	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	2	情報提供
5324	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5325	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	機械的合併症、再手術	外国	1	情報提供
5326	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	硬直、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5327	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	1	情報提供
5328	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	転位	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5329	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
5330	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	3	情報提供
5331	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5332	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹、硬直、再手術	外国	1	情報提供
5333	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	摩耗	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5334	体内固定用プレート	ストライカー スモールフラグメントセット ステンレススチール	日本ストライカー	プレートの変形	再手術	外国	1	情報提供
5335	体内固定用ピン	ストライカー創外固定用ピン	日本ストライカー	ピンの破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5336	体内固定用プレート	ストライカーベーシックフラグメントセット ステンレススチール	日本ストライカー	プレートの破損	不明	外国	1	情報提供
5337	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	異音	再手術	外国	2	情報提供
5338	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5339	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	2	情報提供
5340	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5341	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5342	全人工肩関節	ソーラー トータルショルダーシステム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5343	体内固定用ネジ	ツインフィックス	日本ストライカー	スクリューの破損	手術時間延長、麻酔の追加	外国	1	情報提供
5344	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5345	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5346	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5347	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5348	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	不明	橈骨麻痺、障害、再手術	外国	1	情報提供
5349	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	可動域不良	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5350	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節線維化、再手術	外国	1	情報提供
5351	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節癒着、再手術	外国	1	情報提供
5352	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	血腫、再手術	外国	1	情報提供
5353	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	硬直、不安定感、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5354	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	硬直、疼痛、拘縮、再手術	外国	1	情報提供
5355	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	硬直、疼痛、不安定感、拘縮、再手術	外国	1	情報提供
5356	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	設置不良、硬直、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5357	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	転倒、疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5358	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	10	情報提供
5359	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	不安定感、疼痛、再手術	外国	4	情報提供
5360	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5361	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹、不快感	外国	1	情報提供
5362	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5363	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、慢性腫脹、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5364	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
5365	人工膝関節大腿骨コンポーネント	トライアスロンPS大腿骨 ピーズ PA セメントレス	日本ストライカー	可動域不良	疼痛、腫脹、可動域不良、再手術	外国	1	情報提供
5366	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	1	情報提供
5367	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	再手術	外国	1	情報提供
5368	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	アレルギー反応、再手術	外国	1	情報提供
5369	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	血腫、再手術	外国	1	情報提供
5370	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	硬直、再手術	外国	1	情報提供
5371	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	2	情報提供
5372	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	膝関節過伸展、再手術	外国	1	情報提供
5373	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5374	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、インプラント設置不良、再手術	外国	1	情報提供
5375	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5376	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	サイズ不適合、再手術	外国	1	情報提供
5377	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	不安定感、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5378	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	異音	再手術	外国	1	情報提供
5379	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	異音	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5380	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	2	情報提供
5381	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	3	情報提供
5382	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5383	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	疼痛	外国	1	情報提供
5384	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5385	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み、摩耗、ペグの切断	疼痛、反復性浸出、再手術	外国	1	情報提供
5386	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	転位、破損	再手術	外国	1	情報提供
5387	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5388	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	疼痛、膝関節炎症、再手術	外国	1	情報提供
5389	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節鏡視下でのデブリドマン、外側解離	外国	2	情報提供
5390	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節癒着、再手術	外国	1	情報提供
5391	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	後方関節包内出血、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5392	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	硬直、再手術	外国	1	情報提供
5393	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	硬直、疼痛、再手術	外国	3	情報提供
5394	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	骨吸収、再手術	外国	1	情報提供
5395	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	骨片除去、再手術	外国	1	情報提供
5396	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再手術	外国	3	情報提供
5397	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	転倒、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5398	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	転倒に伴う骨折、再手術	外国	1	情報提供
5399	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	膝蓋骨損傷、再手術	外国	1	情報提供
5400	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	膝関節過伸展、再手術	外国	1	情報提供
5401	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不安定感、可動域不良、再手術	外国	1	情報提供
5402	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不安定感、強直、再手術	外国	1	情報提供
5403	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	11	情報提供
5404	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不安定感、再発性滲出、再手術	外国	1	情報提供
5405	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不安定感、疼痛、再手術	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5406	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	5	情報提供
5407	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、脱力感、圧痛、再手術	外国	1	情報提供
5408	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、瘢痕、再手術	外国	1	情報提供
5409	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	分離	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5410	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5411	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	亜脱臼	不安定性、再手術	外国	1	情報提供
5412	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	脱臼	不安定感、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5413	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	硬直、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5414	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	骨びらん、再手術	外国	1	情報提供
5415	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	5	情報提供
5416	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	膝蓋骨トラッキング不良、再手術	外国	1	情報提供
5417	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5418	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5419	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み、沈み込み	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5420	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	再手術	外国	2	情報提供
5421	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	疼痛、外反、再手術	外国	1	情報提供
5422	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5423	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5424	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
5425	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	インプラント設置不良、再手術	外国	1	情報提供
5426	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節内出血、再手術	外国	1	情報提供
5427	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	硬直、再手術	外国	2	情報提供
5428	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	2	情報提供
5429	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	転倒に伴う不安定感、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5430	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	3	情報提供
5431	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不安定感、内外側の弛緩、再手術	外国	1	情報提供
5432	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
5433	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節強直、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5434	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
5435	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、可動域不良、再手術	外国	1	情報提供
5436	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、再手術	外国	2	情報提供
5437	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、歩行困難	外国	1	情報提供
5438	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	2	情報提供
5439	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5440	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5441	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5442	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン ロープロファイル脛骨トレイ	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5443	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン ロープロファイル脛骨トレイ	日本ストライカー	沈み込み	再手術	外国	1	情報提供
5444	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ルースニング	固定不良、再手術	外国	1	情報提供
5445	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5446	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	股関節化膿、再手術	外国	1	情報提供
5447	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	12	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5448	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	6	情報提供
5449	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	2	情報提供
5450	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5451	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	異音	再手術	外国	7	情報提供
5452	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	異音	鼠径部痛、再手術	外国	1	情報提供
5453	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	異音	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5454	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	脱臼	再手術	外国	4	情報提供
5455	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	脱臼、破損	再手術	外国	1	情報提供
5456	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	弛み	再手術	外国	10	情報提供
5457	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	弛み	疼痛、再手術	外国	6	情報提供
5458	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	再手術	外国	8	情報提供
5459	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	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5460	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	インプラント周囲骨折、再手術	外国	1	情報提供
5461	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	インプラント設置不良、大腿骨頸部インピンジメント、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5462	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	設置不良、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5463	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	嚢胞、再手術	外国	1	情報提供
5464	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	不快感、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5465	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	7	情報提供
5466	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、不安定感、再手術	外国	3	情報提供
5467	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	再手術	外国	2	情報提供
5468	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	転位	再手術	外国	1	情報提供
5469	全人工股関節	プレジジョンヒップシステム	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5470	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5471	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再手術	外国	3	情報提供
5472	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5473	人工骨頭	ユニトラックスモノポーラ	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5474	人工骨頭	ユニトラックスモノポーラ	日本ストライカー	不明	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
5475	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール(滅菌)	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5476	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨骨折モジュール(滅菌)	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	外国	4	情報提供
5477	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨骨折モジュール(滅菌)	日本ストライカー	プレートの破損	疼痛、下顎機能低下	外国	1	情報提供
5478	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	インプラント分離	再手術	外国	1	情報提供
5479	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	亜脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5480	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	脱臼	再手術	外国	7	情報提供
5481	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	脱臼	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5482	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	脱臼、分離	再手術	外国	1	情報提供
5483	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	弛み、インプラント分離	再手術	外国	1	情報提供
5484	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
5485	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	3	情報提供
5486	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	分離	再手術	外国	1	情報提供
5487	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションギャップ2 アセタブラーシェ ルカップ	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
5488	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラーションモデュラーE	日本ストライカー	沈み込み	再手術	外国	2	情報提供
5489	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラーションモデュラーE	日本ストライカー	破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5490	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラレーションモジュラーE	日本ストライカー	不明	不安定感、再手術	外国	1	情報提供
5491	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節液増、再手術	外国	1	情報提供
5492	体内固定用プレート	コングメント ポーン プレート システム CP-UE	日本メディカルネクスト	術後破損	再手術	外国	1	情報提供
5493	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	心不全、逆流	外国	1	情報提供
5494	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	2	情報提供
5495	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)	対麻痺	外国	1	情報提供
5496	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)	不明	外国	1	情報提供
5497	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
5498	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)	瘤破裂	外国	2	情報提供
5499	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)、ステントグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
5500	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)、ステントグラフトの移動	瘤拡大	外国	1	情報提供
5501	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)、不完全なステントグラフト留置	なし	外国	1	情報提供
5502	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、III)	なし	外国	1	情報提供
5503	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Ia)	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5504	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Ib)	瘤破裂	外国	1	情報提供
5505	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Ib)、ステントグラフトの移動	瘤破裂	外国	1	情報提供
5506	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)	なし	外国	1	情報提供
5507	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)	瘤破裂、ステントグラフト感染	外国	1	情報提供
5508	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)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
5509	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	ステントグラフトの感染	感染	外国	1	情報提供
5510	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	デリバリーシステムの破損	なし	外国	1	情報提供
5511	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	なし	脚閉塞	外国	2	情報提供
5512	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	なし	脚閉塞、血栓形成	外国	5	情報提供
5513	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	血栓	なし	外国	1	情報提供
5514	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	なし	外国	1	情報提供
5515	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	不通過	出血、血圧低下	外国	1	情報提供
5516	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	脚閉塞	外国	9	情報提供
5517	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	脚閉塞、解離	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5518	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	脚閉塞、血栓形成	外国	4	情報提供
5519	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓	外国	1	情報提供
5520	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	穿孔、出血	外国	1	情報提供
5521	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	瘤拡大の疑い	外国	1	情報提供
5522	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	瘤破裂	外国	1	情報提供
5523	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)	なし	外国	1	情報提供
5524	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	瘤破裂	外国	1	情報提供
5525	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIV)	低血圧	外国	1	情報提供
5526	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	その他
5527	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	リングの破損	不明	外国	1	情報提供
5528	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	2	情報提供
5529	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、III)	なし	外国	1	情報提供
5530	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの破損	大動脈-気管支叢、ステントグラフト感染の疑い	外国	1	情報提供
5531	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5532	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI、III)	なし	外国	1	情報提供
5533	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI、III)の疑い	なし	外国	1	情報提供
5534	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	なし	外国	2	情報提供
5535	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	喀血	外国	1	情報提供
5536	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、b)、ステントグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
5537	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	1	情報提供
5538	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	ステントグラフトの移動	瘤破裂	外国	1	情報提供
5539	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	ステントグラフトの感染	心穿孔	外国	1	情報提供
5540	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	ステントグラフトの感染	瘤破裂	外国	1	情報提供
5541	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	デリバリーシステムの破損	脚閉塞	外国	1	情報提供
5542	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	デリバリー困難	瘤破裂、血圧低下	外国	1	情報提供
5543	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	出血	なし	外国	1	情報提供
5544	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	外国	2	情報提供
5545	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	神経障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5546	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	腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
5547	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	脳卒中、解離、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5548	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	外国	2	情報提供
5549	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	通信不良、充電不良	ショック、疼痛、攣縮	外国	1	情報提供
5550	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メドトロニック	不明	血圧低下、酸素濃度低下	外国	1	その他
5551	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
5552	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ、ステントのデリバリー困難	なし	外国	1	情報提供
5553	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5554	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5555	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5556	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5557	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5558	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残の疑い、ショック、心不全、低血圧、徐脈、不整脈	外国	1	情報提供
5559	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ、バルーン切断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5560	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	ステント留置血管の再狭窄	外国	1	情報提供
5561	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	心不全、高血圧、アテローム性心疾患	外国	1	情報提供
5562	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	食道腫瘍、食道がん、低血圧、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5563	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、ショック	外国	1	情報提供
5564	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
5565	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
5566	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	チップの外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5567	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔、心嚢液貯留、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5568	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	ラベルと製品サイズの不一致の可能性	不明	外国	1	情報提供
5569	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	真性瘤	血栓、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
5570	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇	外国	5	情報提供
5571	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供
5572	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、血栓、閉塞	外国	1	情報提供
5573	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、閉塞、感染性心内膜炎	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5574	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	1	情報提供
5575	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
5576	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
5577	弁形成リング	デュラン・フレキシブルリング	日本メドトロニック	不明	心房細動、頻拍	外国	1	情報提供
5578	弁形成リング	デュラン・フレキシブルリング	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
5579	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	圧較差の上昇、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5580	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	機能劣化	狭窄	外国	1	情報提供
5581	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	構造的機能劣化	圧較差の上昇、逆流、心調律異常	外国	1	情報提供
5582	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流	外国	1	情報提供
5583	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、逆流	外国	1	情報提供
5584	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
5585	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供
5586	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	外国	1	その他
5587	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5588	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
5589	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、血腫	外国	1	情報提供
5590	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
5591	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	情報提供
5592	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	逆流	外国	1	情報提供
5593	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂、石灰化	逆流、パルプの増殖	外国	1	情報提供
5594	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の変性	逆流	外国	1	情報提供
5595	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	逆流	外国	1	情報提供
5596	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	裂開	逆流、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5597	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ(プロテクタ XT VR)	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	外国	2	情報提供
5598	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	コンデンサの漏れによる電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
5599	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	ICの漏れによる電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
5600	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	なし	感染によるペーシングシステム抜去	外国	2	情報提供
5601	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	接続ワイヤの破損	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5602	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	逆流	外国	1	情報提供
5603	人工血管付ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤、弁尖断裂	逆流	外国	1	情報提供
5604	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機能不全	不明	外国	1	情報提供
5605	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機能不全、石灰化、貫通、弁尖切断	不明	外国	1	情報提供
5606	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機能不全、石灰化、弁尖切断	自己組織の増殖、逆流、心調律異常	外国	1	情報提供
5607	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機能不全の疑い	不明	外国	1	情報提供
5608	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	圧格差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供
5609	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
5610	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	逆流	外国	1	情報提供
5611	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	自己組織の増殖、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
5612	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	自己組織の増殖、狭窄、圧較差の上昇	外国	2	情報提供
5613	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓	心不全	外国	1	情報提供
5614	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差の上昇、逆流、狭窄	外国	2	情報提供
5615	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	呼吸困難、体重増加	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5616	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	自己組織の増殖、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5617	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	自己組織の増殖、逆流、圧較差の上昇、心内膜炎	外国	1	情報提供
5618	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	自己組織の増殖、狭窄	外国	2	情報提供
5619	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、血栓	圧較差の上昇、逆流	外国	1	情報提供
5620	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、血栓	自己組織の増殖、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
5621	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、擦過傷	自己組織の増殖、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5622	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖の裂け	自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5623	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧格差の上昇、狭窄	外国	3	情報提供
5624	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5625	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、逆流	外国	2	情報提供
5626	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、逆流、狭窄	外国	5	情報提供
5627	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇、心調律異常	外国	1	情報提供
5628	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	7	情報提供
5629	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5630	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	5	情報提供
5631	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	自己組織の増殖、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5632	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	自己組織の増殖、逆流	外国	3	情報提供
5633	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心調律異常	外国	2	情報提供
5634	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
5635	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	不明	外国	4	情報提供
5636	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の変質	自己組織の増殖、逆流	外国	1	情報提供
5637	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の変質	不明	外国	1	情報提供
5638	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖貫通、弁尖切断、石灰化	自己組織の増殖、逆流	外国	1	情報提供
5639	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖切断	逆流	外国	2	情報提供
5640	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖切断	自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5641	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖切断	自己組織の増殖、狭窄、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5642	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖切断	不明	外国	2	情報提供
5643	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖切断、擦過傷、石灰化	自己組織の増殖、逆流、圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5644	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖切断、石灰化	自己組織の増殖、狭窄	外国	1	情報提供
5645	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	リセット	治療効果の減弱	外国	1	情報提供
5646	振せん用脳電気刺激装置	リストアセンサー	日本メドトロニック	過放電、通信不良	交換術	外国	1	情報提供
5647	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	間欠的な刺激	ショック	外国	1	情報提供
5648	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
5649	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5650	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残の疑い、冠動脈閉塞、ショック	外国	1	情報提供
5651	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ、バルーン切断	体内遺残、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
5652	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形、ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
5653	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテルシャフト切断	空気塞栓、胸痛	外国	1	情報提供
5654	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテルシャフト切断	不明	外国	1	情報提供
5655	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテル抜去不能、バルーンの拡張不能、カテーテルシャフト切断	胸痛	外国	1	情報提供
5656	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難、ステント変形	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5657	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5658	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	外科処置	外国	1	情報提供
5659	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残	外国	11	情報提供
5660	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	体内遺残、冠動脈解離	外国	1	情報提供
5661	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステントの外れ	不明	外国	1	情報提供
5662	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステントの外れの疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5663	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステントの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
5664	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント変質、切断疑い	ステント体内遺残、狭心症	外国	1	情報提供
5665	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	バルーンの拡張不能、ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5666	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
5667	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
5668	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
5669	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、解離	外国	1	情報提供
5670	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	間質性肺炎	外国	1	情報提供
5671	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、左脇腹痛、非Q波心筋梗 塞、慢性閉塞性肺疾患の増悪、うっ血 性心不全、腎不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5672	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メトロニック	不明	心室細動、心不全、無酸素性脳症	外国	1	情報提供
5673	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン 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	外国	3	情報提供
5674	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン 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、急性心 筋梗塞	外国	1	情報提供
5675	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症、冠動脈解 離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5676	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5677	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心筋 梗塞	外国	2	情報提供
5678	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メトロニック	不明	脳卒中、鬱血性心不全、腎不全	外国	1	情報提供
5679	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メトロニック	不明	不整脈	外国	1	情報提供
5680	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの弛み	再手術	外国	1	情報提供
5681	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューが椎孔内に突出	再手術	外国	1	情報提供
5682	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折損	再手術	外国	3	情報提供
5683	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
5684	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのバックアウト	再手術	外国	2	情報提供
5685	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	インプラントの弛み、チューリップ部の破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5686	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・モノブロックシステム	バイオジェネシス	インプラントの前方不安定	再手術	外国	1	調査中
5687	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	スフェアのプレートとのロック不能	不明	外国	1	調査中
5688	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	脱臼	外国	1	その他
5689	人工肘関節橈骨コンポーネント	ラディアルヘッド・プロステーシス	バイオジェネシス	ステムの破損による機器の傾斜	なし	外国	1	調査中
5690	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフパック 12	フィジオコントロールジャパン	除細動できなかった	なし	外国	1	情報提供
5691	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
5692	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント体内遺残、ステント追加術	外国	8	情報提供
5693	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5694	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不十分	ステント追加術	外国	1	情報提供
5695	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードインピーダンスの異常、電池早期消耗	ペースメーカ交換術	外国	1	情報提供
5696	植込み型心臓ペースメーカ	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	リードインピーダンスの異常、センシング不全	ペースメーカ交換術	外国	1	情報提供
5697	植込み型心臓ペースメーカ	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	リードインピーダンスの異常、電池早期消耗	ペースメーカ交換術	外国	2	情報提供
5698	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	ステントワイヤの破損	なし	外国	1	情報提供
5699	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	ステント拡張不十分	ステント追加留置	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5700	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	誤留置	体内遺残	外国	1	情報提供
5701	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	誤留置	体内遺残、追加留置	外国	1	情報提供
5702	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	破損、誤留置	外科的処置	外国	1	情報提供
5703	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	不明	大腸穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
5704	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不十分、デリバリーシステムがス テントにスタック	追加処置	外国	1	情報提供
5705	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントカバーが取り付けられていなかった疑 い	なし	外国	1	情報提供
5706	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5707	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの誤留置	ステント体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5708	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステムがステントにスタック	ステント体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5709	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステムがステントにスタック	なし	外国	1	情報提供
5710	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステム先端部の切断	なし	外国	1	情報提供
5711	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバード 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	外国	1	情報提供
5712	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント (未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントカバーが取り付けられていなかった疑 い	なし	外国	1	情報提供
5713	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント (未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントのずれ	追加処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5714	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントカバー破損	追加処置	外国	1	情報提供
5715	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
5716	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不十分	誤嚥性肺炎、心不全	外国	1	情報提供
5717	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	展開不良、誤留置	体内遺残、追加留置	外国	1	その他
5718	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	ステントの移動	血管穿孔、ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5719	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
5720	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	ステントの脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
5721	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	不明	塞栓	外国	1	情報提供
5722	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	4	情報提供
5723	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
5724	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
5725	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症	外国	2	情報提供
5726	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの外れ	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5727	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5728	デュアルチャンパ自動植込み型除細動器	エネルゲン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	1	情報提供
5729	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	ステントの移動	ステント体内遺残	外国	3	情報提供
5730	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	ステント拡張不十分	ステント追加術	外国	1	情報提供
5731	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	ステント切断、カテーテルのスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
5732	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	ステント損傷、ステント誤留置	外科的処置	外国	1	情報提供
5733	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	ステント展開不良	外科的処置	外国	2	情報提供
5734	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	不明	敗血症	外国	1	情報提供
5735	デュアルチャンパ自動植込み型除細動器	コンフィエント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	1	情報提供
5736	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	シャフト切断	なし	外国	2	情報提供
5737	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	ステントの外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5738	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
5739	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	心筋梗塞	外国	10	情報提供
5740	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
5741	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	心不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5742	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT 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	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5743	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	6	情報提供
5744	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、冠 動脈解離	外国	1	情報提供
5745	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT 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	突然死	外国	4	情報提供
5746	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	シャフト切断	なし	外国	6	情報提供
5747	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	ステントのずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
5748	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	ステントの外れ	なし	外国	3	情報提供
5749	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5750	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	ステントの外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5751	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5752	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5753	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5754	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
5755	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	心筋梗塞	外国	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5756	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5757	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	心不全	外国	1	情報提供
5758	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	9	情報提供
5759	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5760	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	突然死	外国	1	情報提供
5761	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	不整脈、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5762	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV 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	ステントの外れ	なし	外国	2	情報提供
5763	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV 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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5764	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	シャフト切断	なし	外国	5	情報提供
5765	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	ステントのずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
5766	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	ステントのずれ、ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5767	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	ステントのずれ、ステント変形	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5768	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	ステントの外れ	なし	外国	9	情報提供
5769	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	ステントの外れ	体内遺残	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5770	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	ステントの変形	ステント追加術	外国	3	情報提供
5771	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	先端部切断	先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5772	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	病変不通過	外科的処置	外国	1	情報提供
5773	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5774	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5775	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5776	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	冠動脈解離	外国	13	情報提供
5777	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	冠動脈解離、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5778	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
5779	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
5780	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	心筋梗塞	外国	11	情報提供
5781	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
5782	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	外国	1	情報提供
5783	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5784	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	心不全	外国	3	情報提供
5785	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5786	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
5787	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	突然死	外国	1	情報提供
5788	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	カテーテルに挿入不能	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5789	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	シャフト切断	なし	外国	2	情報提供
5790	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	ステントのずれ、ステントの外れ	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5791	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	ステントの外れ	なし	外国	3	情報提供
5792	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	ステントの外れ	体内遺残、心室細動	外国	1	情報提供
5793	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	ステントの外れ、シャフト切断	体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
5794	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	ステントの変形	ステント追加術	外国	2	情報提供
5795	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心不全	外国	1	情報提供
5796	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5797	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	冠動脈解離	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5798	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	冠動脈解離、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5799	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
5800	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5801	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
5802	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	再狭窄、外科的処置	外国	5	情報提供
5803	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	心筋梗塞	外国	15	情報提供
5804	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
5805	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
5806	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	外国	2	情報提供
5807	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5808	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	心室頻拍	外国	1	情報提供
5809	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	心不全	外国	2	情報提供
5810	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症、急性ステント血栓症、心筋梗塞、冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
5811	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	10	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5812	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
5813	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5814	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	遅発性ステント血栓症の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
5815	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	突然死	外国	5	情報提供
5816	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス 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	不整脈、心原性ショック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5817	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	カテーテルが挿入不能	ステント追加術	外国	3	情報提供
5818	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	カテーテルが挿入不能	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5819	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	カテーテルの引っ掛かり、ステント変形	術時間の延長	外国	1	情報提供
5820	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	シャフト切断	なし	外国	11	情報提供
5821	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントのずれ、カテーテルに引っ掛かり	ステント追加術	外国	1	情報提供
5822	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	なし	外国	9	情報提供
5823	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	外科的処置	外国	3	情報提供
5824	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5825	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5826	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
5827	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの変形	ステント追加術	外国	3	情報提供
5828	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステントの変形	冠動脈解離、ステント追加術	外国	1	情報提供
5829	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステント損傷	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
5830	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステント損傷	再狭窄	外国	1	情報提供
5831	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ワイヤが挿入不能	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5832	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	先端部切断	外科的処置	外国	1	情報提供
5833	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
5834	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5835	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	冠動脈解離	外国	6	情報提供
5836	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
5837	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
5838	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心原性ショック	外国	1	情報提供
5839	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症、冠動脈解離	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5840	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症、心 原性ショック	外国	1	情報提供
5841	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	4	情報提供
5842	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	心原性ショック	外国	1	情報提供
5843	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外国	1	情報提供
5844	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
5845	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、外 科的処置	外国	1	情報提供
5846	冠動脈ステント	リパティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断	なし	外国	2	情報提供
5847	冠動脈ステント	リパティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト切断、ステントの外れ	なし	外国	1	情報提供
5848	冠動脈ステント	リパティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントのずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
5849	冠動脈ステント	リパティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5850	冠動脈ステント	リパティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの外れ、シャフト切断	なし	外国	1	情報提供
5851	冠動脈ステント	リパティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、不整脈	外国	1	情報提供
5852	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラーネック<CoCr>	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	折損	再置換術	外国	1	情報提供
5853	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	フロー停止	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5854	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	不明	外国	1	情報提供
5855	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	気泡検知機能不全の疑い	なし	外国	1	情報提供
5856	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	起動不良	なし	外国	1	情報提供
5857	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	マッケ・ジャパン	シャットダウン	SpO2低下	外国	1	情報提供
5858	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 システム98	マッケ・ジャパン	画像表示不良、シャットダウン、アラーム発生	なし	外国	1	情報提供
5859	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 システム98	マッケ・ジャパン	起動不能	なし	外国	1	情報提供
5860	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 システム98	マッケ・ジャパン	心電図の認識不良	なし	外国	1	情報提供
5861	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生	なし	外国	17	情報提供
5862	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、シャットダウン	なし	外国	4	情報提供
5863	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、シャットダウン、異音	なし	外国	1	情報提供
5864	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、ポンプ停止	なし	外国	3	情報提供
5865	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	マッケ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	1	情報提供
5866	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	マッケ・ジャパン	バッテリー不良	なし	外国	2	情報提供
5867	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	マッケ・ジャパン	ヘリウムセンサー不良	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5868	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	マッケ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供
5869	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	マッケ・ジャパン	一時的なタッチパネル不具合の可能性	なし	外国	1	情報提供
5870	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	マッケ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	2	情報提供
5871	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	マッケ・ジャパン	画面表示不良、ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
5872	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	マッケ・ジャパン	起動不能	なし	外国	1	情報提供
5873	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	マッケ・ジャパン	心電図の認識不良	なし	外国	5	情報提供
5874	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生	なし	外国	87	情報提供
5875	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、シャットダウン	なし	外国	9	情報提供
5876	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、シャットダウン、異音	なし	外国	1	情報提供
5877	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、ポンプ停止	なし	外国	2	情報提供
5878	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、ポンプ停止、シャットダウン	なし	外国	1	情報提供
5879	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、異音	なし	外国	1	情報提供
5880	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	マッケ・ジャパン	アラーム発生、画面表示不良	なし	外国	2	情報提供
5881	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	マッケ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	14	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5882	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	マッケ・ジャパン	シャットダウン、画面表示不良、アラーム発生	なし	外国	1	情報提供
5883	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	マッケ・ジャパン	バッテリー不良	なし	外国	3	情報提供
5884	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	マッケ・ジャパン	バッテリー不良	不明	外国	1	情報提供
5885	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	マッケ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供
5886	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	マッケ・ジャパン	異音、シャットダウン	なし	外国	1	情報提供
5887	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	マッケ・ジャパン	異音、異臭発生	なし	外国	1	情報提供
5888	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	マッケ・ジャパン	一時的なタッチパネル不具合の可能性	なし	外国	1	情報提供
5889	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	マッケ・ジャパン	画像表示不良	なし	外国	2	情報提供
5890	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	マッケ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	4	情報提供
5891	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	マッケ・ジャパン	拡張不良	なし	外国	1	情報提供
5892	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	マッケ・ジャパン	起動不能	なし	外国	1	情報提供
5893	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	マッケ・ジャパン	信号検知不良	なし	外国	1	情報提供
5894	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	マッケ・ジャパン	心電図の認識不良	なし	外国	7	情報提供
5895	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	マッケ・ジャパン	アラーム警鐘	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5896	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	マッケ・ジャパン	ガス出口ポートからの血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
5897	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	マッケ・ジャパン	セット構成品である人工肺からの漏れ	なし	外国	1	情報提供
5898	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	マッケ・ジャパン	空気混入	なし	外国	1	情報提供
5899	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	マッケ・ジャパン	血液漏れ	なし	外国	10	情報提供
5900	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	マッケ・ジャパン	血栓発生	なし	外国	1	情報提供
5901	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	ベントポートからの漏れ	なし	外国	4	情報提供
5902	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	回路閉塞	なし	外国	1	情報提供
5903	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
5904	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	脱気ポートからの漏れ	なし	外国	1	情報提供
5905	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置 HL30	マッケ・ジャパン	ガスブレンダ流量異常	なし	外国	1	情報提供
5906	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	外国	2	情報提供
5907	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	出血、感染、滲出液の貯留等	外国	1	情報提供
5908	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	マッケ・ジャパン	不明	再狭窄	外国	2	情報提供
5909	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	マッケ・ジャパン	不明	滲出液の貯留、アレルギー反応	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (8103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
5910	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	外国	1	情報提供
5911	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	温度調査機能不全の疑い	なし	外国	1	情報提供
5912	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	温度調節異常	なし	外国	1	情報提供
5913	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	主電源電力ヒューズ溶断	なし	外国	1	情報提供
5914	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	水漏れ	なし	外国	1	情報提供
5915	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	製氷困難	なし	外国	2	情報提供
5916	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
5917	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	マッケ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	外国	4	情報提供
5918	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	マッケ・ジャパン	エラー発生	なし	外国	1	情報提供
5919	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	マッケ・ジャパン	バッテリー消耗	なし	外国	2	情報提供
5920	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	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	外国	2	情報提供
5921	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	マッケ・ジャパン	モニター表示不良	なし	外国	2	情報提供
5922	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMISem-H セメントレス システム	メダクタジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
5923	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	プレートの曲り	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5924	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	外国	3	情報提供
5925	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
5926	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	出血、再手術	外国	1	情報提供
5927	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5928	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ コンダイルシステム	メディカルユーアンドエイ	切断	再手術	外国	1	情報提供
5929	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	メディカルユーアンドエイ	切断	再手術	外国	1	情報提供
5930	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ トータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	外国	1	情報提供
5931	体内固定用プレート	ペクタスパー	メディカルユーアンドエイ	不明	位置移動による損傷、再手術	外国	1	情報提供
5932	体内固定用プレート	ペクタスパー	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	外国	1	情報提供
5933	体内固定用プレート	ペクタスパー	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術、ニッケルアレルギー反応	外国	1	情報提供
5934	体内固定用プレート	ペクタスパー	メディカルユーアンドエイ	不明	多量出血	外国	1	情報提供
5935	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5936	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	対麻痺、再手術	外国	2	情報提供
5937	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	不明	外国	20	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5938	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出、セメント塊移動	再手術、肺及び心臓における塞栓	外国	1	情報提供
5939	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折	外国	1	情報提供
5940	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	心停止	外国	1	情報提供
5941	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規骨折	外国	2	情報提供
5942	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折	外国	4	情報提供
5943	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折、再手術	外国	2	情報提供
5944	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	脊椎圧迫、下肢の麻痺及び脱力、再手術	外国	1	情報提供
5945	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	続発性骨折	外国	4	情報提供
5946	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	続発性骨折、心筋梗塞、再手術	外国	1	情報提供
5947	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折	外国	1	情報提供
5948	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染	外国	1	情報提供
5949	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	再手術	外国	1	情報提供
5950	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術	外国	38	情報提供
5951	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後の棘突起骨折、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8103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
5952	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術中の棘突起骨折、再手術	外国	1	情報提供
5953	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の改善不良、再手術	外国	4	情報提供
5954	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再燃、再手術	外国	6	情報提供
5955	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	ケーブルの術後破損	再手術	外国	1	情報提供
5956	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	脊椎ケージの破損	脊椎ケージの破損片の体内遺残	外国	2	情報提供
5957	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術	外国	1	情報提供
5958	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの弛み	再手術のおそれ	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
5959	靱帯・腱手術用器械	膝靱帯再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5960	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	硝子体カッター	アールイーメディカル	硝子体カッターのニードル外筒部がハンドルから外れる	なし	国内	1	回収(改修)
5961	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	硝子体カッター	アールイーメディカル	硝子体カッターのニードル外筒部がハンドルから外れる	網膜裂孔	国内	1	回収(改修)
5962	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	EHIT Class3	国内	1	情報提供
5963	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	3	情報提供
5964	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
5965	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	不明	深部静脈血栓症	国内	29	情報提供
5966	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	3	情報提供
5967	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	フットスイッチを離してもレーザー照射が停止しない	なし	国内	7	回収(改修)
5968	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	不明	深部静脈血栓症	国内	2	情報提供
5969	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	ケーブル接続不良の疑い	手技時間延長	国内	1	情報提供
5970	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	コンデンサーの不良	手技の中止	国内	1	情報提供
5971	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手技時間延長	国内	1	情報提供
5972	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	カメラケーブルの接続不良	術式移行	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
5973	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	術後出血	国内	1	情報提供
5974	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	エム・シー・メディカル	コネクタ内部の板バネの破損・断裂	金属片の術野外への落下	国内	1	情報提供
5975	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ C	エレクタ	ヘルメットチェンジャーのボルト破損	ヘルメット接触のおそれ	国内	1	情報提供
5976	能動型自動間欠牽引装置	オルソトラック ラセディア OL-6500	オージー技研	過牽引	なし	国内	1	回収(改修)
5977	マイクロ波治療器	マイクロサーミー ME-7250	オージー技研	なし	火傷	国内	1	情報提供
5978	骨手術用器械	SBi骨折・骨切用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	1	情報提供
5979	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 PSD-20	オリンパスメディカルシステムズ	通電停止できず	大腸穿孔	国内	1	情報提供
5980	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	なし	術後に胸部大動脈瘤が発生	国内	1	情報提供
5981	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	情報提供
5982	ラジオ波焼灼システム	バイポーラ RFA システム Celon POWER	オリンパスメディカルシステムズ	出力できず	治療の中止	国内	1	情報提供
5983	ドライバ及び抜出器	デュアルSCスクリーシステム抜去用手術器械	KISCO	抜去器の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
5984	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	インピーダンス表示不良	なし	国内	1	情報提供
5985	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷(II度)	国内	2	情報提供
5986	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	なし	出力できない疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
5987	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	温度表示不良	なし	国内	1	情報提供
5988	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	温度表示不良の疑い	なし	国内	8	情報提供
5989	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	還流不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
5990	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	還流不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
5991	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	起動せず	不明	国内	1	情報提供
5992	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	出力せず	なし	国内	1	情報提供
5993	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
5994	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
5995	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	焼灼不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
5996	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	絶縁被膜の損傷	火傷	国内	1	情報提供
5997	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	対極板ジェル剥離	なし	国内	1	情報提供
5998	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	インピーダンス表示不良	なし	国内	1	情報提供
5999	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	インピーダンス不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6000	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷(Ⅲ度)	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6001	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	高熱	国内	1	情報提供
6002	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	徐脈	国内	1	情報提供
6003	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	温度表示不良	なし	国内	8	情報提供
6004	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	温度表示不良の疑い	なし	国内	30	情報提供
6005	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	作動不良	なし	国内	2	情報提供
6006	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
6007	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
6008	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	手技中止	国内	1	情報提供
6009	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	焼灼出来ない疑い	なし	国内	1	情報提供
6010	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6011	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	絶縁被膜の損傷の疑い	火傷	国内	2	情報提供
6012	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	通電開始せず	手技中止、不快感	国内	1	情報提供
6013	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	アゴの開放不良	なし	国内	7	情報提供
6014	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	シーリング不良の疑い	出血	国内	11	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6015	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの動作不良	なし	国内	1	情報提供
6016	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	フレキシブル絶縁の捲れ、フレキシブル絶縁の損傷	なし	国内	1	情報提供
6017	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	フレキシブル絶縁の損傷	なし	国内	3	情報提供
6018	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	電子部品のショート	なし	国内	2	情報提供
6019	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
6020	治療用電気手術器	SCD700 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	不明	内出血	国内	2	情報提供
6021	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	不明	皮膚炎	国内	1	情報提供
6022	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	なし	腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
6023	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	なし	国内	1	情報提供
6024	弾性ストッキング	T.E.D. サージカル ストッキング	コヴィディエン ジャパン	なし	接触性皮膚炎	国内	3	情報提供
6025	エアパッド加温装置コントロールユニット	WarmTouch 温風式加温システム	コヴィディエン ジャパン	送風停止	なし	国内	1	情報提供
6026	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの認識不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6027	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテルルーメンの詰まり	なし	国内	2	情報提供
6028	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	ジェネレータでの認識不良	なし	国内	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6029	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	ハンドルボタンでの出力不可	なし	国内	1	情報提供
6030	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	高周波出力不良	なし	国内	1	情報提供
6031	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	他社製ガイドワイヤーの固着	なし	国内	1	情報提供
6032	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	発熱不良	なし	国内	1	情報提供
6033	高周波処置用電動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	国内	2	情報提供
6034	高周波処置用電動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	引火	なし	国内	1	情報提供
6035	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁チューブの外れ	なし	国内	1	情報提供
6036	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁の損傷	なし	国内	2	情報提供
6037	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁の損傷	火傷	国内	1	情報提供
6038	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁部の破損	不明	国内	1	情報提供
6039	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁部の溶解	なし	国内	1	情報提供
6040	一般的電気手術器	アルサトーム SU	高研	なし	熱傷(II度)	国内	1	情報提供
6041	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	チップ先端からソフトパッドが露出	左角膜切開創閉鎖不全、硝子体脱出	国内	1	情報提供
6042	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6043	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出(切開創拡大)	国内	3	情報提供
6044	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出(切開創拡大)、前房出血	国内	1	情報提供
6045	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	術後高眼圧症、眼内レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6046	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	前房炎症	国内	1	情報提供
6047	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	眼内レンズが裏向きで射出された	眼内レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6048	手術用ネジ回し	90 スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6049	骨手術用器械	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	スクリューの破損	スクリューの破損による再手術、偽関節	国内	1	情報提供
6050	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	シムの破損	器械の一部部品の体内遺残による抜去術	国内	1	情報提供
6051	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コネクティングスクリューの折れ	折損片の体内遺残	国内	2	情報提供
6052	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	ドライバーシャフトの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6053	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	リーマーの折れ	折損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6054	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	ドリル先の折れ	折損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6055	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	ドリル先の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6056	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	抜去用スクリューの変形	髄内釘抜去のための再手術	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6057	関節手術用器械	G2人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	トライアルヘッドの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6058	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	ドリル先の折れ	折損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6059	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	ドリル先の折れ	折損片の体内遺残	国内	2	情報提供
6060	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	ドリル先の破損	摩耗片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6061	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	製品の変形・摩耗	摩耗片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6062	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	ドリル先貫通に伴う組織損傷	国内	1	情報提供
6063	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ホールディングスリーブの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
6064	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端電極部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6065	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端フックの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6066	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脈拍の遅れ, 再手術実施	国内	1	情報提供
6067	骨手術用器械	MOJ システム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	追加皮切	国内	1	情報提供
6068	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6069	単回使用整形外科用パー	RIAリーマーヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	リーマーヘッドの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6070	脊椎手術用器械	USS器械手術セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	リングの破損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6071	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6072	手術用ドリルアタッチメント	アンスバ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	カッターバーの外れ	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
6073	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターシャフトの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6074	電動式骨手術器械	イーマックスサージカルドリルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コネクターピンの変形	術時間の延長	国内	1	情報提供
6075	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の折れ	折損片の体内遺残	国内	3	情報提供
6076	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の発熱	口唇の火傷	国内	1	情報提供
6077	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	2	情報提供
6078	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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	1	情報提供
6079	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6080	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩擦による過熱の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
6081	治療用能動器具	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6082	骨手術用器械	スーブラパテラ用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コネクティングスクリューの変形の疑い	皮切追加、髄内釘の再挿入に伴う術時間の延長	国内	1	情報提供
6083	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	リーマーチューブの破損	摩耗片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6084	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	摘出用スクリューの破損	折損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6085	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	摘出用スクリューの破損	破損片摘出のための再手術	国内	1	情報提供
6086	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	摘出用ボルトの破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6087	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	不明	術後出血による再手術	国内	1	情報提供
6088	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による外科的処置の追加	国内	1	情報提供
6089	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	カッターバーの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6090	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	タップ先の折れ	折損片の体内遺残	国内	3	情報提供
6091	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	ドリル先の折れ	折損片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
6092	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	ガイドワイヤーの切断	破損片の体内遺残	国内	3	情報提供
6093	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	ガイドワイヤーの切断	破損片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
6094	止血器	ATS750タニケットシステム	ジンマー	なし	化学熱傷、皮膚壊死	国内	1	情報提供
6095	関節手術用器械	NexGen 人工膝関節システム手術器械	ジンマー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
6096	骨手術用器械	ZNN 手術器械	ジンマー	手術器械の破損、固着	術時間の延長	国内	1	情報提供
6097	骨手術用器械	ZNN 手術器械	ジンマー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6098	単回使用デルマトーム用刃	ジンマー医療用刀(滅菌済み)	ジンマー	なし	皮膚の再採取	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6099	電動式骨手術器械	マイクロチョイスハイスピードドリル	ジンマー	発熱	火傷、術時間の延長	国内	1	情報提供
6100	エア式骨手術器械	リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	破損	体内遺残、再手術予定	国内	1	情報提供
6101	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	止血具外れ	なし	国内	1	情報提供
6102	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター ランプ	センチュリーメディカル	なし	出血	国内	1	情報提供
6103	開創器	Phantom レトラクター	センチュリーメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
6104	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 4000J	帝人ファーマ	なし	腫脹	国内	1	情報提供
6105	眼内レンズ挿入器	アシコ ロイヤルインジェクター	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入	国内	1	情報提供
6106	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	TTイルミネータ点灯不良	シリコンオイル硝子体腔遺残、飛蚊症	国内	1	調査中
6107	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	アラーム非表示	脈絡膜剥離	国内	1	調査中
6108	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	角膜浮腫	国内	1	調査中
6109	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシ ステム	日本アルコン	フルイディスクエラー	チン氏帯断裂、再手術	国内	1	情報提供
6110	手術用ネジ回し	MDM 手術用ネジ回し	日本エム・ディ・エム	ドライバーの製造不良	なし	国内	1	回収(改修)
6111	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	ガイドピンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6112	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	スクリュードライバー先端の破損	体内遺残	国内	9	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6113	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	スクリュードライバー先端の破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
6114	骨手術用器械	MDM ドライバ及び拔出器	日本エム・ディ・エム	スクリュードライバー先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6115	バイポーラ電極	アトラスワンド	日本エム・ディ・エム	先端部分の破損	破片除去の為、再手術	国内	1	情報提供
6116	骨手術用器械	プリマヒップ スクリュー システム インstrument	日本エム・ディ・エム	ガイドピンの破損	外科的処置による回収	国内	1	情報提供
6117	関節手術用器械	プリマロック インstrument	日本エム・ディ・エム	なし	インstrumentの体内遺残	国内	1	情報提供
6118	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	スクリュードライバー先端の破損	関節面へのスクリューの突出	国内	1	情報提供
6119	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	タップ先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6120	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリルの破損	皮切の追加	国内	1	情報提供
6121	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリル先の破損	破損したドリル先の体内遺残	国内	2	情報提供
6122	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	トルクレンチ先端の破損	なし	国内	3	情報提供
6123	骨手術用器械	アズニス3システム用手術器械	日本ストライカー	手術器械の破損	手術器械の破損による手術時間延長	国内	1	情報提供
6124	骨手術用器械	オメガプラスTiシステム用手術器械	日本ストライカー	手術器械の破損	破損した手術器械の体内遺残	国内	1	情報提供
6125	関節手術用器械	関節手術用器械 L	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6126	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6127	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	分解、及びスクリューの外れ	体内遺残したスクリューを除去するための再麻酔、及び再開創	国内	1	情報提供
6128	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	フレキシブルシャフトの破損	破片の体内遺残	国内	1	情報提供
6129	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	ドリルの破損	破損したドリルの体内遺残	国内	1	情報提供
6130	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	プローブ先端の破損	なし	国内	9	情報提供
6131	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	プローブ先端の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6132	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	プローブ先端の剥離	なし	国内	2	情報提供
6133	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
6134	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	破損	不明	国内	1	情報提供
6135	超音波手術器	ソノベットUST-2001	日本ストライカー	不明	視力低下	国内	1	情報提供
6136	単回使用髄核切除吸引摘出器	デコンプレッサー	日本ストライカー	折損	なし	国内	1	情報提供
6137	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
6138	骨手術用器械	バリアックス橈骨遠位端用器械	日本ストライカー	ドライバー先端の破損	なし	国内	2	情報提供
6139	単回使用鉗子	ミニラップ	日本ストライカー	先端部の破損	皮膚の小切開	国内	1	情報提供
6140	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	なし	前立腺平滑筋肉腫	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6141	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	なし	直腸潰瘍	国内	1	情報提供
6142	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	なし	膀胱癌	国内	4	情報提供
6143	単回使用骨手術用器械	アキュメッド ガイドピン(滅菌済み)	日本メディカルネクスト	ガイドワイヤー破損	体内遺残	国内	2	情報提供
6144	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	ドリルの折れ	破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
6145	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	ドライバーの折れ	破損片の体内遺残	国内	4	情報提供
6146	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	ドライバーの破損	破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
6147	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	日本メドトロニック	ナビゲーションの誤差	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6148	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHS システム	日本メドトロニック	作動不良	再手術	国内	1	情報提供
6149	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	日本メドトロニック	破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6150	単回使用整形外科用パー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	製品の破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6151	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	アブレーション装置 CABL-IT II	日本ライフライン	抵抗値の異常	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6152	関節手術用器械	G7 システム インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	手術器械の破損	なし	国内	1	情報提供
6153	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	シリコーンゴム膜の破れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
6154	脊椎手術用器械	ABC頸椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6155	単回使用メス用刃	フェザー替刃メス	フェザー安全剃刀	不明	切傷	国内	1	調査中
6156	電位治療器	ウェルナイトアルパカ S	フジ医療器	動作不良	なし	国内	1	情報提供
6157	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	作動不良	手術遅延、再手術	国内	1	情報提供
6158	骨手術用器械	SSネイルシステム用手術器械	ホムズ技研	手術器械の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6159	関節手術用器械	膝関節用手術器械	マイクロボート・オーソペ ディックス・ジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
6160	関節手術用器械	MaximLock ラスプハンドル	ミズホ	部品の外れ	体内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
6161	手術用骨鉗子	クロワード型椎間板鋭匙鉗子	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
6162	ベッド型マッサージ器	アクアタイザー QZ-220	ミナト医科学	なし	Th12 圧迫骨折	国内	1	情報提供
6163	単回使用骨手術用器械	ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	切断	再手術	国内	1	情報提供
6164	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	ドライバーの破損	体内遺残	国内	4	情報提供
6165	ドライバ及び抜出器	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	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
6166	ドライバ及び抜出器	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	不明	骨折、術式変更	国内	1	情報提供
6167	ドライバ及び抜出器	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	不明	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
6168	起子	エレベーター/ディセクター	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6169	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	スクレーパーの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6170	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	スクリューエクステンダーの分解[脊椎スクリューとの分離]	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
6171	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	ロッドインサーターの挿入困難	術式変更	国内	1	情報提供
6172	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	不明	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
6173	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	ガイドワイヤー破損	不明	国内	1	情報提供
6174	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	ピンの破損	ピンの破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6175	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
6176	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、術式変更	国内	1	情報提供
6177	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	不明	硬膜損傷、筋力低下	国内	1	情報提供
6178	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M844/M820 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	鏡筒の外れ	額にこぶができた	国内	1	情報提供
6179	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シューパーブレード	Arthrex Japan	製品の破損	破損片の体内遺残	外国	5	情報提供
6180	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(未滅菌)	Arthrex Japan	先端の破損	摘出のための手術	外国	1	情報提供
6181	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	摘出手術	外国	1	情報提供
6182	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci S サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手技の中止	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6183	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	MTMの不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6184	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	インストゥルメントの認識不良	発熱	外国	1	情報提供
6185	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	胃損傷	外国	1	情報提供
6186	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	バッテリーの過熱	開腹術への移行	外国	2	情報提供
6187	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	マスターコントローラ不良の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6188	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	画像不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6189	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	基盤不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6190	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	光トランシーバ不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6191	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6192	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	S字結腸損傷	外国	1	情報提供
6193	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	リーク、再入院	外国	1	情報提供
6194	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	開腹術への移行	外国	5	情報提供
6195	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	肝臓裂傷	外国	1	情報提供
6196	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	血管損傷、開腹術への移行	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6197	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	後腹膜の出血(血腫)	外国	1	情報提供
6198	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	骨盤膿瘍	外国	1	情報提供
6199	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	静脈損傷、開腹術への移行	外国	1	情報提供
6200	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷	外国	4	情報提供
6201	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	脱腸	外国	1	情報提供
6202	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	腸穿孔	外国	1	情報提供
6203	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	腸損傷	外国	1	情報提供
6204	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	直腸穿孔	外国	1	情報提供
6205	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	動脈穿孔 開腹術への移行	外国	1	情報提供
6206	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	尿管損傷	外国	1	情報提供
6207	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	尿管熱傷	外国	1	情報提供
6208	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	縫合不全	外国	1	情報提供
6209	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	インストゥルメントアームの不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6210	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	電源供給部不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6211	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	静脈穿孔、開腹術への移行	外国	1	情報提供
6212	超音波処置用電動器具	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	先端の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6213	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	なし	腸管からの漏れ	外国	1	情報提供
6214	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	なし	腸管の術後穿孔	外国	1	情報提供
6215	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	血管損傷の疑い	外国	1	情報提供
6216	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	Bipolar Resection コード	コヴィディエン ジャパン	絶縁の損傷	なし	外国	3	情報提供
6217	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	Bipolar Resection コード	コヴィディエン ジャパン	発火	なし	外国	8	情報提供
6218	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	温度表示不良	なし	外国	1	情報提供
6219	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	不明	火傷	外国	1	情報提供
6220	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	アゴの開放不良	なし	外国	63	情報提供
6221	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	アゴの開放不良	出血	外国	4	情報提供
6222	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	アゴの開放不良、ナイフブレードの固定位置からの外れ	なし	外国	5	情報提供
6223	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	アゴの開放不良、ナイフブレードの損傷	なし	外国	1	情報提供
6224	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	アゴの開放不良、レパーの破損	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6225	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	アゴの開放不良、内部部品の接続外れ	なし	外国	1	情報提供
6226	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	アゴ部品の破損	なし	外国	1	情報提供
6227	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	カッティングトリガ戻らない	出血	外国	2	情報提供
6228	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	シーリング不良の疑い	なし	外国	5	情報提供
6229	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	シーリング不良の疑い	出血	外国	28	情報提供
6230	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	シーリング不良の疑い	出血、開腹術への術式移行	外国	4	情報提供
6231	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	シーリング不良の疑い	術後出血	外国	3	情報提供
6232	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの動作不良	なし	外国	2	情報提供
6233	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの動作不良、アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
6234	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの動作不良、フレキシブル絶縁の損傷	なし	外国	2	情報提供
6235	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの破損	なし	外国	1	情報提供
6236	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6237	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの固定位置からの外れ	なし	外国	11	情報提供
6238	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの固定位置からの外れ	出血	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6239	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの固定位置からの外れ、ナイフブレードの破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6240	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの固定位置からの外れ、絶縁コーティングの損傷	なし	外国	1	情報提供
6241	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの変形	なし	外国	5	情報提供
6242	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	なし	火傷	外国	4	情報提供
6243	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	なし	術後出血	外国	1	情報提供
6244	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	フレキシブル絶縁の外れ	なし	外国	2	情報提供
6245	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	フレキシブル絶縁の捲れ	なし	外国	9	情報提供
6246	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	フレキシブル絶縁の捲れ、樹脂部品の溶解	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6247	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	フレキシブル絶縁の損傷	なし	外国	28	情報提供
6248	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	フレキシブル絶縁の損傷、アゴ開放不良	なし	外国	1	情報提供
6249	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	ラチェット機構の損傷	なし	外国	1	情報提供
6250	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	意図しない出力の疑い	なし	外国	1	情報提供
6251	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	意図しない出力の疑い	火傷	外国	4	情報提供
6252	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	絶縁コーティングの損傷	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6253	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	絶縁コード損傷の疑い	なし	外国	3	情報提供
6254	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	内部部品の破損	なし	外国	1	情報提供
6255	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	部品の外れ	なし	外国	1	情報提供
6256	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	コンセントプラグの焼損	不明	外国	1	情報提供
6257	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	ヒューズ切れ	なし	外国	1	情報提供
6258	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	電源コード等の焼損	なし	外国	1	情報提供
6259	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	不明	水疱、斑状出血	外国	1	情報提供
6260	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	なし	外国	8	情報提供
6261	弾性ストッキング	T.E.D. サージカル ストッキング	コヴィディエン ジャパン	不明	足首の感覚喪失、左下垂足、両脚の血腫	外国	1	情報提供
6262	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの折れおよび発熱不能	なし	外国	1	情報提供
6263	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテル発熱の破損	なし	外国	4	情報提供
6264	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテル発熱の破損	不明	外国	1	情報提供
6265	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	治療血管の閉塞不良	外国	2	情報提供
6266	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6267	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	腓腹神経障害	外国	1	情報提供
6268	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	出力不良	なし	外国	1	情報提供
6269	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	発熱部の分離	なし	外国	1	情報提供
6270	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	表示温度が不安定、カテーテル発熱の焼損	不明	外国	1	情報提供
6271	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	不安定な加熱、カテーテルの折れ	なし	外国	1	情報提供
6272	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	不明	治療血管の閉塞不良	外国	3	情報提供
6273	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	なし	外国	2	情報提供
6274	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6275	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエン ジャパン	フックプローブの破損	なし	外国	4	情報提供
6276	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	2	情報提供
6277	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	20	情報提供
6278	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエン ジャパン	不明	火傷	外国	5	情報提供
6279	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	2	情報提供
6280	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	引火	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6281	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	引火	火傷	外国	1	情報提供
6282	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	4	情報提供
6283	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	意図しない出力の疑い	なし	外国	1	情報提供
6284	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	意図しない出力の疑い	火傷	外国	3	情報提供
6285	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	引火	なし	外国	1	情報提供
6286	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	引火	火傷	外国	4	情報提供
6287	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁チューブの外れ	なし	外国	2	情報提供
6288	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁損傷、アーク放電の疑い	なし	外国	1	情報提供
6289	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁部の外れ	なし	外国	1	情報提供
6290	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁部の損傷	火傷	外国	1	情報提供
6291	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	シーリング不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
6292	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	ピンの破損	なし	外国	4	情報提供
6293	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	絶縁コーティングの損傷	なし	外国	8	情報提供
6294	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	モノポーラ鉗子用コード	コヴィディエン ジャパン	発火	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6295	関節手術用器械	Global 人工肩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	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6296	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端電極部の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
6297	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部絶縁体の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
6298	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	先端部電極の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6299	靭帯・腱手術用器械	Mitek インストルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
6300	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターシャフトの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6301	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インナーシャフトの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6302	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーの破損の疑い	開腹術の追加	外国	2	情報提供
6303	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーの破損の疑い	破損片の体内遺残の疑い、術中出血による入院期間延長のおそれ	外国	1	情報提供
6304	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
6305	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による入院期間延長のおそれ	外国	4	情報提供
6306	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷	外国	1	情報提供
6307	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	外国	5	情報提供
6308	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6309	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷による再手術	外国	1	情報提供
6310	心内膜心筋用生検鉗子	心筋用生検鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
6311	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	不明	術後リークによる入院期間延長のおそれ	外国	5	情報提供
6312	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
6313	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
6314	関節手術用器械	NexGen 人工膝関節システム手術器械	ジンマー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6315	靭帯・腱手術用器械	エリート ショルダー インストルメント	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端部破損	切開部位の拡大	外国	1	情報提供
6316	手術用ドリルビット	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端破損	下穴縁部破砕	外国	1	情報提供
6317	電動式骨手術器械	ダイオニクスパワー ディスポーザブルブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	金属片の発生	金属片の関節内遺残	外国	2	情報提供
6318	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端部破損	切開部位の拡大	外国	1	情報提供
6319	手術用ドリルビット	フレキシブルドリル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端部破損	大腿骨皮質の損傷	外国	1	情報提供
6320	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
6321	単回使用骨手術用器械	InterTAN ドリルチップガイドピン	スミス・アンド・ネフュー オソペディックス	ガイドピンの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
6322	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オソペディックス	ドリルの折れ	破片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6323	関節手術用器械	MPF-CUP 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	接合不良	再手術	外国	1	情報提供
6324	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 オーソペディックス	破損	破片の体内遺残	外国	1	情報提供
6325	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械 I	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	前腕を負傷	外国	1	情報提供
6326	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングモデル5050	スリーエム ヘルスケア	不明	熱傷	外国	1	情報提供
6327	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングモデル775	スリーエム ヘルスケア	不明	低体温	外国	1	情報提供
6328	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	不明	II度熱傷	外国	1	情報提供
6329	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	不明	熱傷	外国	1	情報提供
6330	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポラークランプ	センチュリーメディカル	不明	出血	外国	1	情報提供
6331	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	下大静脈穿孔	外国	1	情報提供
6332	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	手術後、両下肢の感覚がなくなった	外国	3	情報提供
6333	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	術後感染	外国	3	情報提供
6334	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	大動脈穿孔	外国	2	情報提供
6335	電池電源式焼灼器	電池焼灼器	セント・ジュード・メディカル	予期せぬ発熱	火傷	外国	1	情報提供
6336	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	エラーコード表示、動作停止	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6337	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	血腫、コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
6338	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
6339	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	不完全な角膜切開処置、術後の予期しない屈折異常、再手術	外国	1	情報提供
6340	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	レーザー発振不良	再手術	外国	1	情報提供
6341	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクュラス	日本アルコン	エラーメッセージ表示	再手術予定	外国	1	情報提供
6342	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクュラス	日本アルコン	機器停止	再手術	外国	1	情報提供
6343	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクュラス	日本アルコン	空気-液置換不良	手術中止	外国	1	情報提供
6344	眼科用レーザー角膜手術装置	アレグレット ウェーブ Eye-Q	日本アルコン	機器停止	2度目の手術	外国	1	情報提供
6345	眼科用レーザー角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザー FS200	日本アルコン	機器停止、フラップ形成不全	再手術	外国	1	情報提供
6346	眼科用レーザー角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザー FS200	日本アルコン	不明	フラップ形成不全、視力不良	外国	2	情報提供
6347	単回使用眼科用ナイフ	眼科用ディスプレイナイフ	日本アルコン	切開不良	視力不良	外国	1	その他
6348	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	エラーメッセージ表示	手術中止	外国	1	情報提供
6349	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	エラーメッセージ表示	追加の処置	外国	1	情報提供
6350	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	眼圧低下、後囊裂孔、網膜裂孔	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6351	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	手術中断	外国	1	情報提供
6352	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 ローリエイト	日本アルコン	エラーメッセージ表示	創口拡大	外国	1	情報提供
6353	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 ローリエイト	日本アルコン	コネクタ破損	追加の処置、角膜浮腫	外国	1	情報提供
6354	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	エラーメッセージ表示	出血	外国	1	情報提供
6355	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	エラーメッセージ表示	手術中止	外国	1	情報提供
6356	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	炎症、浮腫、他院へ搬送、眼痛	外国	1	情報提供
6357	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	後囊破損	外国	1	情報提供
6358	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	再手術、術式変更、後囊裂孔	外国	1	情報提供
6359	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	創口拡大	外国	1	情報提供
6360	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ドライバー先端の破損	破損したドライバー先端の体内遺残	外国	1	情報提供
6361	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	プローブ先端の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6362	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損	なし	外国	3	情報提供
6363	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	誤作動	上腕骨螺旋骨折と歯の欠損	外国	1	情報提供
6364	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	グリッドの分離	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6365	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	プローブ先端の破損	なし	外国	1	情報提供
6366	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	プローブ先端の破損	再手術	外国	1	情報提供
6367	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	プローブ先端の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6368	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	プローブ先端の破損	破損片の体内遺残後の疼痛および再手術	外国	1	情報提供
6369	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	黒色コーティング摩耗	なし	外国	1	情報提供
6370	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	蒸気と高温液体の噴出	熱傷	外国	1	情報提供
6371	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	なし	外国	9	情報提供
6372	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	プラスチック破片の関節内遺残及び手術時間の延長	外国	1	情報提供
6373	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6374	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	手術時間の延長、破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6375	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6376	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	破片除去のための再手術	外国	1	情報提供
6377	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	2	情報提供
6378	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	破損	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6379	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6380	電動式骨手術器械	ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	4	情報提供
6381	電動式骨手術器械	ストライカー社 ドリルアタッチメント2	日本ストライカー	破損	熱傷	外国	1	情報提供
6382	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	熱傷	外国	1	情報提供
6383	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメント	日本ストライカー	ぐらつき	不明	外国	1	情報提供
6384	単回使用関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6385	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用ケーブル	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
6386	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリルの破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6387	婦人科用剥離子	サーベックスブラシ	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6388	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	ドリルの折れ	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6389	骨手術用器械	コングメントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	ドライバーの折れ	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6390	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	対極板導電部とコードの接続部腐食	対極板装着部のⅢ度熱傷	外国	1	情報提供
6391	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	電極の中央部分の溶解	皮膚の熱傷	外国	1	情報提供
6392	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	気管損傷	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6393	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メドトロニック	不明	出血	外国	2	情報提供
6394	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メドトロニック	不明	前方声門下損傷	外国	1	情報提供
6395	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	バーの破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6396	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	バーの破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6397	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	製品の破損	破損片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6398	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	バルーン拡張圧の低下	不明	外国	1	情報提供
6399	挿管用喉頭鏡	グライドスコープ GVL スタット3	ベラソンメディカル	破損	なし	外国	1	調査中
6400	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ポシュロム・ジャパン	不明	角膜浮腫	外国	1	情報提供
6401	治療用対極板	BSCディスプレイザブル対極板	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板部の熱傷	外国	2	情報提供
6402	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿刺部の熱傷	外国	1	情報提供
6403	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板部の熱傷	外国	4	情報提供
6404	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイ レータセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管損傷	外国	3	情報提供
6405	体内式衝撃波結石破碎装置	リトクラスト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膀胱穿孔	外国	1	情報提供
6406	関節手術用器械	MEDACTA ARC HIP CUP用手術器械	メダクタジャパン	手術器械の先端が破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(938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
6407	関節手術用器械	MEDACTA 全人工膝関節システム脛骨用手術器械	メダクタジャパン	接続不良の疑い	体内遺残	外国	3	情報提供
6408	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	キュレットの破損	キュレットの破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6409	ドライバ及びび拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	ドライバーの破損	なし	外国	1	情報提供
6410	ドライバ及びび拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	ドライバーの破損	体内遺残	外国	4	情報提供
6411	ドライバ及びび拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	ドライバーの破損	不明	外国	1	情報提供
6412	ドライバ及びび拔出器	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	不明	硬膜損傷、再手術	外国	1	情報提供
6413	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	キュレットの破損	キュレットの破損片の体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
6414	手術用消息子	消息子	メドトロニックソファモアダネック	フィルターの破損	フィルターの破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6415	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	ディスクシェーバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6416	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	スクリューエクステンダーの分解[脊椎スクリューとの分離]	手術時間の延長、術式変更	外国	1	情報提供
6417	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダネック	タップの破損	タップの破損片の体内遺残	外国	2	情報提供
6418	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	ガイドワイヤー破損	体内遺残	外国	2	情報提供
6419	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	レトラクターの動作不良	手術時間の延長、術式変更	外国	1	情報提供
6420	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	ロンジュールの破損	体内遺残	外国	4	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(24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
6421	歯科用骨内インプラント材	アルファタイトインプラント	ケンテック	異なるサイズ用のツールが付属していた	なし	国内	1	回収(改修)
6422	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	本材の根尖孔からの溢出	右下顎骨の知覚消失	国内	1	情報提供
6423	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	本材の根尖孔からの溢出	下唇の知覚鈍麻	国内	2	情報提供
6424	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	本材の根尖孔からの溢出	口唇の右下部及び右下臼歯周囲の麻痺	国内	1	情報提供
6425	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントの破折	一部咬合不全及び、上顎洞炎の併発	国内	1	情報提供
6426	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントの破折	左側の咬合機能不全	国内	1	情報提供
6427	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントの破折	咀嚼一部不能	国内	1	情報提供
6428	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントの破折	咀嚼機能不全	国内	1	情報提供
6429	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントの破折	咬合不全	国内	1	情報提供
6430	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラント周囲の骨吸収が著明で保存不可能の為除去	右側咀嚼機能一部消失	国内	1	情報提供
6431	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	周囲骨の全喪失	インプラント部の腫脹	国内	1	情報提供
6432	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	不明	インプラント周囲骨吸収による違和感	国内	1	情報提供
6433	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	不明	一部咬合不全	国内	1	情報提供
6434	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	不明	疼痛	国内	1	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(24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
6435	歯鏡	ミラートップ	YDM	鏡部分の外れ	なし	国内	1	回収(改修)
6436	歯科接着用レジンセメント	パナビア F 2.0	クラレノリタケデンタル	不明	アレルギー症状の発現	外国	1	情報提供
6437	義歯床安定用糊材	タッチコレクト II	塩野義製薬	不明	息詰まり	外国	1	情報提供
6438	歯科用印象材混こう器	ペンタミックス 3 印象材自動練和器	スリーエム ヘルスケア	不明	電気ショック	外国	1	情報提供
6439	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	同成分剤の根尖孔からの溢出	下顎骨腐骨	外国	1	情報提供
6440	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	同成分剤の根尖孔からの溢出	血管障害	外国	1	情報提供
6441	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	同成分剤の根尖孔からの溢出	血管障害、顔面神経麻痺、悪心、霧視、開口障害	外国	1	情報提供
6442	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	同成分剤の根尖孔からの溢出	血栓塞栓症、顔面神経麻痺、三叉神経障害	外国	1	情報提供
6443	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	同成分剤の根尖孔からの溢出	歯肉壊死	外国	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(87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
6444	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	エンジェルカラーワンデー	アイレ	不明	右角膜潰瘍	国内	1	情報提供
6445	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー スパークリング	アイレ	不明	角膜潰瘍、角膜浸潤、続発性虹彩炎	国内	1	情報提供
6446	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
6447	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	キャンディーマジック	El Dorado	不明	左眼、角膜潰瘍、右眼、表層角膜炎	国内	1	情報提供
6448	涙液・涙道シリコンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N1	カネカ	構成部品の脱落	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
6449	後房レンズ	アバンシィ	興和	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
6450	後房レンズ	アバンシィ	興和	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
6451	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	なし	国内	5	情報提供
6452	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	眼内レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6453	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	眼内レンズ摘出(切開創拡大)、角膜浮腫、角膜内皮障害	国内	1	情報提供
6454	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	眼内レンズ摘出、切開創拡大、前房出血	国内	1	情報提供
6455	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	術後高眼圧症、眼内レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6456	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	切開創拡大	国内	1	情報提供
6457	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	前房炎症	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(87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
6458	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6459	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ先行支持部破損	なし	国内	1	情報提供
6460	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜上皮剥離	国内	1	情報提供
6461	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー ディファイン a	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
6462	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン	なし	水晶体混濁	国内	2	情報提供
6463	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	眼内レンズ損傷(光学部の破損)	角膜浮腫	国内	1	情報提供
6464	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	汚染	角膜潰瘍、虹彩炎、角膜内皮炎、びまん性表層角膜炎	国内	1	情報提供
6465	後房レンズ	アルコン アクリソフ UV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視力障害、レンズ摘出・再挿入	国内	1	情報提供
6466	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ表面反射	レンズ摘出・再挿入、視機能低下、眼精疲労	国内	1	情報提供
6467	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	かすみ、ぼやけ、複視、予想屈折値誤差、再手術	国内	1	情報提供
6468	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	予想屈折値誤差、レンズ摘出・再挿入	国内	2	調査中
6469	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	視機能低下、レンズ摘出・再挿入	国内	1	情報提供
6470	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	なし	眼内炎、レンズ摘出・再挿入	国内	1	情報提供
6471	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(87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
6472	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、レンズ摘出	国内	1	情報提供
6473	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	35	情報提供
6474	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視 眼底視認性低下	国内	1	情報提供
6475	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEK メニコン プレミオ	メニコン	なし	重篤な角膜びらんのため角膜潰瘍に進展する恐れあり	国内	1	情報提供
6476	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	誤ラベル貼付の疑い	予想屈折値誤差	外国	5	回収(改修)
6477	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供
6478	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
6479	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	霧視、レンズ摘出・再挿入	外国	1	情報提供
6480	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	レンズ混濁、レンズの溝	視機能低下、レンズ摘出・再挿入	外国	1	情報提供
6481	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入	外国	1	情報提供
6482	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	硝子体手術、後囊裂孔	外国	1	情報提供
6483	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEK メニコン プレミオ	メニコン	破損	角膜潰瘍	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(51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
6484	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	糸が切れた	機器の子宮埋没	国内	1	情報提供
6485	綿状パッド	滅菌ベンシーツ	川本産業	術野確認糸の糸切れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6486	家庭用創傷パッド	ケアリーヴ HCS	ニチバン	不明	適用部位びらん	国内	1	情報提供
6487	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	インプラント植込み部周囲の皮膚増殖 および増殖部位の一部切除	国内	2	情報提供
6488	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	インプラントの脱落	国内	1	情報提供
6489	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア ネセサ FMC-N 230	ファミリーイナダ	なし	圧迫骨折	国内	1	情報提供
6490	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア AS-750	フジ医療器	回路基板が焼損して動かない	なし	国内	1	情報提供
6491	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア SKS-5500	フジ医療器	コードが断線、焼損して動かない	なし	国内	1	情報提供
6492	生理用タンポン	ソフィソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	なし	黄色ブドウ球菌によるトキシックショック シンドローム	国内	1	情報提供
6493	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	なし	虚脱(失神)、背部痛、心臓の強い痛み (狭心症)	外国	1	情報提供
6494	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	子宮内避妊用具のずれ	膀胱穿孔	外国	1	情報提供
6495	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	不明	IUDによる併発症である子宮穿孔	外国	20	情報提供
6496	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	不明	子宮内避妊用具に由来する石灰化塊	外国	1	情報提供
6497	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	下腹部痛、妊娠、自然流産	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(51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
6498	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	血管迷走神経性失神、処置後の悪心、処置後のめまい、不快感、膣出血、過多月経、感染	外国	1	情報提供
6499	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	子宮穿孔	外国	1	情報提供
6500	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	性器出血、子宮筋腫、子宮頸管ポリープ	外国	1	情報提供
6501	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠	外国	1	情報提供
6502	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、自然流産	外国	1	情報提供
6503	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、羊膜腔感染、胎盤遺残、胎児死亡	外国	1	情報提供
6504	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	卵巣卵管膿瘍	外国	1	情報提供
6505	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	圧出	処置後出血、子宮穿孔	外国	1	情報提供
6506	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	異所留置	なし	外国	2	情報提供
6507	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	異所留置	不正子宮出血	外国	1	情報提供
6508	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	なし	外国	1	情報提供
6509	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	子宮穿孔	外国	1	情報提供
6510	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	腰痛、疼痛、性器出血	外国	1	情報提供
6511	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠、子癩前症、自然流産	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(51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
6512	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	腹痛、性器出血	外国	1	情報提供
6513	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	放線菌症	外国	1	情報提供

分類(9):(3件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6514	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失	術後創感染	国内	3	情報提供