資料２－２－１

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・避妊用具・家庭用機器等（例　避妊用具、家庭用電気治療器など）

（９）　プログラム医療機器（例　放射線治療計画プログラムなど）

３）不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。

４）「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。

５）「対応状況」欄の記載については、原則、平成 28 年 9 月 30 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。

・「回収（改修）」　：　当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの

・「情報提供」　：　添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）

・「その他」　：　その他の事項

－ 目次 －

医療機器不具合報告

（１）画像診断用機器・・・・・・・・・・・・・・・　１～
（２）生体監視・臨床検査機器等・・・・・・・・・・　３～
（３）処置用・施設用機器等・・・・・・・・・・・・　２０～
（４）生体機能補助・代行機器・・・・・・・・・・・２７３～
（５）治療・鋼製機器等・・・・・・・・・・・・・・６４６～
（６）歯科用機器・材料・・・・・・・・・・・・・・６８７～
（７）眼科用機器・・・・・・・・・・・・・・・・・６８９～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等・・・・・６９７～
（９）プログラム医療機器・・・・・・・・・・・・・　６９６

分類(1): 画像診断用機器(33件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	画像データの消滅、発煙	なし	国内	1	情報提供
2	食道向け超音波診断用プローブ	6VT-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	なし	穿孔	国内	1	その他
3	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス Q	シーメンスヘルスケア	機能停止	なし	国内	1	情報提供
4	多相電動式造影剤注入装置	MR造影剤注入装置 ソニックショット7	根本杏林堂	誤注入のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)
5	汎用X線診断装置用電動式患者台	リーダー撮影台 FM-PU1	大林製作所	誤動作	打撲	国内	1	回収(改修)
6	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	OEC Brivo シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	誤動作	なし	外国	1	回収(改修)
7	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 Discovery	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	外国	1	回収(改修)
8	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	誤動作	なし	外国	1	回収(改修)
9	多相電動式造影剤注入装置	MARK7 ARTERION インジェクション システム	日本メドラッド	不明	空気注入による右片麻痺	外国	1	情報提供
10	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	不明	心停止	外国	2	情報提供
11	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	不明	複視	外国	1	その他
12	多相電動式造影剤注入装置	スペクトリス ソラリス インジェクション システム	日本メドラッド	不明	心停止	外国	1	その他
13	多相電動式造影剤注入装置	ドラッドCTインジェクター STL/D	日本メドラッド	不明	なし	外国	9	その他
14	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	電源コネクタ焼け	なし	外国	1	回収(改修)

分類(1): 画像診断用機器(33件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
15	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	発煙	なし	外国	2	その他
16	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	発火	なし	外国	2	その他
17	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	不明	心肺停止	外国	2	その他
18	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	不明	造影剤の血管外漏出	外国	2	情報提供
19	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	焼損	なし	外国	1	回収(改修)
20	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	オプティマ MR430s 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	クエンチ	なし	外国	1	回収(改修)

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
21	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	再手術	国内	2	情報提供
22	植込み型心電用データレコーダ	ゼファー XL SR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
23	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	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
24	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子	測定値の異常	なし	国内	2	その他
25	外部電源式内視鏡用光源装置	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	オリンパスメディカルシステムズ	点灯不良	術式変更	国内	1	情報提供
26	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	画像消失	中断	国内	1	情報提供
27	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	不明	中断、停留の疑い	国内	1	情報提供
28	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	破損	滞留	国内	1	情報提供
29	グルコース分析装置	ワンタッチベリオプロプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤認識	誤診断と処置、高血糖	国内	1	情報提供
30	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	センサ基板の断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
31	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	センサ基板の断裂の疑い	体内遺残の疑い	国内	17	その他
32	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	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
33	硬性レゼクトスコープ	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
34	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	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	出血、術式移行	国内	1	情報提供
36	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインスツルメント	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
39	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
40	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、脱落	手術時間の延長	国内	1	情報提供
41	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline 鉗子	エム・シー・メディカル	脱落	再手術	国内	1	情報提供
42	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	デフレクトメカニズム	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
43	再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ	体温プローブ	日本ベクトン・ディッキンソン	破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
44	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサ DS100A	コヴィディエンジャパン	なし	皮膚傷害	国内	3	情報提供
45	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	データ異常の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
46	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	一過性視力喪失、低血糖症、口腔内泡沫、痙攣	国内	1	情報提供
47	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	治療の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
48	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	エンドシース	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
49	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	クリップ HX-610-135	オリンパスメディカルシステムズ	不明	術式移行	国内	1	情報提供
50	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ショートクリップ HX-610-090S	オリンパスメディカルシステムズ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
51	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブルバルーンカテーテルC	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
52	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK ソーヘンドラステントリトリーバー	Cook Japan	破損、脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
53	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	追加処置	国内	1	情報提供
54	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	OTSCツイングラスパー	センチュリーメディカル	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
55	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ツイスター プラス 回収ネット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	国内	1	その他
56	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ワイヤの損傷	体内遺残の疑い	国内	1	その他
57	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタの不良	不明	国内	1	その他
58	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
59	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド ミニ リトラクト	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
60	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトⅡ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	12	情報提供
61	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	16	情報提供
62	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
63	組織収納サック	メモリーワイヤーバック	ジェイエスエス	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
64	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
65	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
66	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	TUEB 電極	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
67	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル 3 ルーメンパピロトーム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
68	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル 3 ルーメンプレカットナイフ V-System	オリンパスメディカルシステムズ	スパーク	中断	国内	1	情報提供
69	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフKD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	中断	国内	1	情報提供
70	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
71	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
72	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル内視鏡高周波スネア	メディコスヒラタ	機能不全	なし	国内	1	情報提供
73	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
74	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
75	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損、脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
76	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2 センサ(M1901B)	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(602件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
77	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	なし	発疹	国内	1	情報提供
78	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	測定不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
79	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	測定不良	なし	国内	1	情報提供
80	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	その他
81	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	2	その他
82	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-530UR2	富士フイルム	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
83	超音波軟性十二指腸鏡	超音波十二指腸ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	2	その他
84	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
85	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	摩耗、機能不全	術式変更	国内	1	その他
86	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	オリンパスメディカルシステムズ	画像消失	術式変更	国内	1	その他
87	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
88	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	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
89	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 エンドスコピー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
90	内視鏡用能動切除器具	Xcise ラパロ用モルセレーター	TKB	その他の故障	なし	国内	1	その他

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
91	内視鏡用ワーキングエレメント	レゼクトスコープ用ワーキングエレメント	エム・シー・メディカル	スパーク	熱傷	国内	1	情報提供
92	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	国内	1	情報提供
93	パルスオキシ・カプノメータ	マイクロキャップ シリーズ（非挿管用フィルターライン）	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
94	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	モニタの表示不良	なし	国内	9	情報提供
95	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエンジャパン	モニタの表示不良	なし	国内	1	情報提供
96	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	モニタの表示不良	なし	国内	4	情報提供
97	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	計算値（測定値）が不正確	なし	国内	1	情報提供
98	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	計算値（測定値）が不正確の疑い	なし	国内	1	情報提供
99	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
100	パルスオキシメータ	ポータブル SpO2 モニタ PM10N	コヴィディエンジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
101	皮質電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	接続不良	なし	国内	1	その他
102	皮質電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	波形異常	なし	国内	1	その他
103	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
104	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP260N	オリンパスメディカルシステムズ	破損	出血の疑い	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(602件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
105	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-580NW2	富士フイルム	なし	感染の疑い	国内	2	情報提供
106	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-600WR	富士フイルム	なし	感染の疑い	国内	2	情報提供
107	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	断線	中断	国内	1	情報提供
108	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
109	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-530B	富士フイルム	残存	感染の疑い	国内	1	情報提供
110	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
111	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
112	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	作動不良	なし	国内	1	情報提供
113	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
114	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE 240A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
115	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	なし	炎症	国内	1	情報提供
116	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	引っ掛かり	中断	国内	1	情報提供
117	免疫発光測定装置	ルミパルスS	富士レビオ	試薬カートリッジの取間違え	誤診断のおそれ	国内	1	情報提供
118	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	画像消失	中断	外国	1	情報提供
120	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	不明	誤嚥	外国	1	情報提供
121	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	誤嚥	外国	1	情報提供
122	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留	外国	2	情報提供
123	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイシブジャパン	不明	神経損傷	外国	1	情報提供
124	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイシブジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
125	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	外部装置との通信異常	なし	外国	2	情報提供
126	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	スコープの視野不良	術式変更	外国	1	情報提供
127	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
128	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	画像不良	手術中止	外国	1	情報提供
129	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	破損	術式移行	外国	2	情報提供
130	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	破損	体内遺残のおそれ	外国	7	情報提供
131	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	出血、組織損傷、術式移行	外国	1	情報提供
132	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	なし	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
133	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	熱傷	外国	2	情報提供
134	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	熱傷、組織損傷	外国	1	情報提供
135	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	熱傷のおそれ	外国	6	情報提供
136	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	熱傷のおそれ、組織損傷のおそれ	外国	2	情報提供
137	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電、破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
138	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電、破損	熱傷のおそれ、体内遺残のおそれ、組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
139	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電のおそれ	出血	外国	1	情報提供
140	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電のおそれ	熱傷のおそれ	外国	1	情報提供
141	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電の疑い、破損	なし	外国	2	情報提供
142	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電の疑い、破損	熱傷のおそれ	外国	5	情報提供
143	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
144	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	術式移行	外国	1	情報提供
145	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	体内遺残のおそれ	外国	6	情報提供
146	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、脱落	手術時間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
147	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、脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
148	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	術式移行	外国	1	情報提供
149	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	2	情報提供
150	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
151	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	機能不全、破損	出血	外国	1	情報提供
152	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	機能不全、破損	出血、術式移行	外国	1	情報提供
153	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、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
154	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	体内遺残のおそれ	外国	12	情報提供
155	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、脱落	体内遺残の疑い	外国	7	情報提供
156	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	傷害	外国	1	情報提供
157	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	関節鏡用鉗子	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
158	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 エンドスコピー	破損	体内遺残、手術時間の延長	外国	1	情報提供
159	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	データ異常の疑い	高血糖	外国	3	情報提供
160	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	データ異常の疑い	低血糖症	外国	6	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
161	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	気絶、痙攣	外国	1	情報提供
162	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	誤診断と処置の疑い	外国	5	情報提供
163	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
164	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	混乱	外国	1	情報提供
165	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	低血糖症	外国	32	情報提供
166	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	低血糖症	外国	1	情報提供
167	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	同梱物紛失	高血糖	外国	1	情報提供
168	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	低血糖症	外国	2	情報提供
169	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK Captura バイオプシーフォーセプス	Cook Japan	不明	組織損傷、出血	外国	1	情報提供
170	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 Pulmo	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ワイヤの損傷	気胸、追加処置	外国	1	情報提供
171	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 Pulmo	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
172	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	不明	外国	1	その他
173	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ Ⅱ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
174	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ Ⅱ	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
175	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	不明	出血	外国	1	情報提供
176	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	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
177	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	12	情報提供
178	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
179	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
180	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	破損	感染	外国	1	情報提供
181	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド パドル 12mm	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
182	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトⅡ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	6	情報提供
183	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトⅡ	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
184	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	破損	なし	外国	20	情報提供
185	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	その他
186	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	54	情報提供
187	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	術式移行	外国	1	情報提供
188	人工開口向け内視鏡用くもり止め	クリアファイ	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
189	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム 3000S	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	1	情報提供
190	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	3	情報提供
191	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	画面不良の疑い	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
192	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	火傷	外国	1	情報提供
193	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	食道婁	外国	1	情報提供
194	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
195	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	不明	徐脈	外国	1	情報提供
196	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	プロセッサー EPX-2200	富士フイルム	なし	穿孔	外国	1	情報提供
197	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	シーリング不良	出血	外国	2	情報提供
198	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	シーリング不良	術式移行	外国	1	情報提供
199	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	シーリング不良のおそれ	出血、術式移行	外国	1	情報提供
200	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	機能不全（シーリング不全）	出血	外国	5	情報提供
201	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	機能不全（シーリング不全）	出血、術式移行	外国	1	情報提供
202	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	機能不全（ブレードの露出）	出血	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(602件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
203	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	機能不全(ブレードの露出)	出血、術式移行	外国	1	情報提供
204	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	機能不全、破損	出血	外国	1	情報提供
205	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	組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
206	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、機能不全(シーリング不全)	出血、術式移行	外国	1	情報提供
207	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	再手術、出血	外国	1	情報提供
208	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	1	情報提供
209	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	COOK パピロトミーナイフ	Cook Japan	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
210	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
211	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	6	情報提供
212	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
213	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	組織損傷	外国	1	情報提供
214	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供
215	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
216	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ジャグトーム RX	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
217	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
218	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症	外国	1	情報提供
219	単回使用心電用電極	ケンドール電極 メディトレイス	コヴィディエンジャパン	なし	皮膚炎の疑い	外国	1	情報提供
220	単回使用心電用電極	ケンドール電極 メディトレイス	コヴィディエンジャパン	なし	皮膚損傷	外国	1	情報提供
221	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	引っ掛かり	なし	外国	2	情報提供
222	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	出血	外国	2	情報提供
223	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
224	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcanプローブ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
225	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	測定不良	なし	外国	2	情報提供
226	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	測定不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
227	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	なし	痒み	外国	1	情報提供
228	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	短絡	看護師の捻挫	外国	1	情報提供
229	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	エーブイ・カンファレンス シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	なし	外国	1	情報提供
230	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
231	内視鏡用シース	USA エリート回転式持続灌流型レゼクトスコープシース	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
232	内視鏡用送水装置	ヒステロスコピック 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	肺水腫	外国	1	情報提供
233	内視鏡用テレスコープ	VasoView 7 エンドスコープ	ゲティンゲグループ・ジャパン	一時的な残存	なし	外国	1	その他
234	内視鏡用テレスコープ	VasoView 7 エンドスコープ	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	熱傷	外国	1	その他
235	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	子宮肉腫播種の疑い	外国	54	情報提供
236	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開創へ移行	外国	1	その他
237	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	バッテリ不具合、発火	熱傷	外国	1	回収（改修）
238	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	モニタの表示不良の疑い、アラーム音不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
239	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	測定不良	なし	外国	1	情報提供
240	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	モニタの表示不良	なし	外国	11	情報提供
241	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	計算値（測定値）が不正確	なし	外国	1	情報提供
242	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	計算値（測定値）が不正確	低酸素血症	外国	1	情報提供
243	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	アラーム音不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
244	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	計算値（測定値）が不正確	なし	外国	3	情報提供

分類（2）： 生体監視・臨床検査機器等（602件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
245	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエンジャパン	モニタの表示不良	なし	外国	32	情報提供
246	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ NPB-40	コヴィディエンジャパン	モニタの表示不良	なし	外国	4	情報提供
247	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
248	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	計算値（測定値）が不正確の疑い	動脈血酸素飽和度低下	外国	7	情報提供
249	パルスオキシメータ	ポータブル SpO2 モニタ PM10N	コヴィディエンジャパン	計算値（測定値）が不正確	なし	外国	3	情報提供
250	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XT8/B	富士フイルム	汚染の疑い	感染	外国	2	情報提供
251	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	外国	1	情報提供
252	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	不明	膵炎	外国	1	情報提供
253	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	突出	出血、追加処置	外国	1	情報提供
254	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-250LP5	富士フイルム	なし	穿孔	外国	1	情報提供
255	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	機器の停止	熱傷	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	アルゴンメディカルデバイスズジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
257	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
258	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	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
259	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
260	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常の疑い	不明	国内	2	情報提供
261	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	7	情報提供
262	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的処置、血管穿孔	国内	1	情報提供
263	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的処置、心タンポナーデ、血管穿孔	国内	1	情報提供
264	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	血管穿孔、追加手術	国内	3	情報提供
265	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	血管穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
266	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
267	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、外科的処置、血管穿孔	国内	1	情報提供
268	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、血管穿孔	国内	4	情報提供
269	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
270	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	体内遺残	国内	1	その他
271	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
272	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	血管解離	国内	1	情報提供
273	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、血管穿孔、心不全	国内	1	情報提供
274	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管穿孔	国内	2	情報提供
275	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管穿孔、血管解離	国内	1	情報提供
276	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	外れ	なし	国内	1	情報提供
277	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
278	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	なし	国内	1	その他
279	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
280	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	出血	国内	1	情報提供
281	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	留置ステントの損傷、留置ステントへの引っ掛かり	追加手術	国内	1	その他
282	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	抜去不能	腱索断裂のおそれ	国内	1	情報提供
283	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	11	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
284	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
285	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	狭窄	国内	2	情報提供
286	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	心ブロック	国内	2	情報提供
287	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	心膜炎	国内	1	情報提供
288	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	狭窄	国内	6	情報提供
289	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
290	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	血栓症	国内	1	情報提供
291	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloon カテーテル	東レ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
292	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	食道障害	国内	1	情報提供
293	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	5	情報提供
294	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	国内	11	情報提供
295	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
296	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーン拡張の持続不良	なし	国内	2	情報提供
297	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	液漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
298	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	温度測定不全	なし	国内	1	情報提供
299	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	温度測定不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
300	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	温度低下不良	なし	国内	2	情報提供
301	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	血液漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
302	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	二重バルーン間の圧力異常	なし	国内	5	情報提供
303	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	二重バルーン間の圧力異常、接続不良	なし	国内	1	情報提供
304	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	捻れ	なし	国内	2	情報提供
305	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	13	情報提供
306	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	なし	国内	2	情報提供
307	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	冷却剤経路の閉塞	なし	国内	1	情報提供
308	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	冷却剤経路の閉塞の疑い	なし	国内	5	情報提供
309	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
310	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	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
311	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
312	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
313	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	なし	心ブロック	国内	3	情報提供
314	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	温度測定不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
315	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	冷却剤の過流量	なし	国内	1	情報提供
316	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
317	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	センシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
318	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
319	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
320	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	2	情報提供
321	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	なし	誤穿刺	国内	9	情報提供
322	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
323	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の抜け	体内遺残	国内	1	情報提供
324	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注入不良の疑い	血糖コントロール不良	国内	1	情報提供
325	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	収納困難	感染のおそれ	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
326	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
327	陰圧創傷治療システム	Info V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	国内	1	情報提供
328	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	国内	1	情報提供
329	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	3	情報提供
330	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の問題の疑い	なし	国内	1	情報提供
331	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
332	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイアルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
333	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	5	情報提供
334	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
335	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	5	情報提供
336	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
337	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	排出精度が不正確である疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
338	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	8	情報提供
339	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	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	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
341	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	ダイアルの外れ	なし	国内	1	情報提供
342	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	ダイアル表示窓の曇り	なし	国内	2	情報提供
343	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
344	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	注入ボタンがひっかかる	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
345	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	表示不良の疑い	血中ブドウ糖増加の疑い、血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	情報提供
346	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	カニューレの屈曲	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
347	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	チューブ亀裂	なし	国内	1	情報提供
348	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	2	情報提供
349	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	4	情報提供
350	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	緩み	なし	国内	1	情報提供
351	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
352	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
353	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 エンドスコピー	不明	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
354	植込みポート用医薬品注入器具	グリッパープラス	スミスメディカル・ジャパン	ポート損傷	輸液の皮下漏出	国内	1	情報提供
355	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	折れ	出血	国内	2	情報提供
356	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	2	情報提供
357	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	日本コヴィディエン	事故抜去、外れ、漏れ、空気混入の疑い	出血、空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
358	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UKカテーテル セルジンガーキット	ニプロ	切断	血液漏出	国内	1	情報提供
359	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	切断	なし	国内	1	その他
360	延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	切断	なし	国内	1	情報提供
361	延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	なし	国内	7	情報提供
362	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	オーベクス	過量投与	血圧低下	国内	1	回収(改修)
363	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	表示不良	なし	国内	2	回収(改修)
364	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与	めまい、血圧低下、頭痛	国内	1	情報提供
365	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	12	情報提供
366	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
367	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスミカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
369	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスミカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	嘔気、血圧低下、顔面紅潮	国内	1	情報提供
370	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
371	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、穴	なし	国内	1	情報提供
372	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
373	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
374	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
375	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	捻れの疑い、曲がりの疑い	なし	国内	2	情報提供
376	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
377	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	収縮不能、狭窄	なし	国内	1	情報提供
378	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
379	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	漏れ	なし	国内	2	情報提供
380	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	異所留置	換気不良	国内	1	情報提供
381	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	亀裂	換気不良	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
382	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	亀裂	換気不良の可能性	国内	1	情報提供
383	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
384	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	凹み、狭窄	なし	国内	1	情報提供
385	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
386	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
387	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
388	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
389	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
390	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	切断、収縮不能	なし	国内	2	情報提供
391	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	収縮不能、抜去不能	バイパス手術	国内	1	情報提供
392	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、収縮不能	バイパス手術、体内遺残	国内	1	情報提供
393	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカ PTCA カテーテル CO-R7	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
394	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
395	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	切断	追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
396	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
397	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 イルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
398	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 イルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	切断	ST上昇	国内	1	情報提供
399	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 イルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
400	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 イルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	20	情報提供
401	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 イルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
402	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 イルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	不明	狭窄	国内	2	情報提供
403	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サイドキック	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
404	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	なし	国内	1	情報提供
405	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora 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の変形	なし	国内	1	情報提供
406	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
407	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
408	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、破裂	なし	国内	1	情報提供
409	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
410	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
411	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
412	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
413	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	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
414	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
415	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
416	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	破裂	血管解離	国内	2	情報提供
417	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イマージPTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	血管穿孔	国内	1	情報提供
418	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 バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
419	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
420	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
421	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	血管解離	国内	1	情報提供
422	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
423	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
424	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
425	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
426	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	切断	血管穿孔	国内	1	情報提供
427	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	切断	体内遺残	国内	7	情報提供
428	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
429	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
430	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管解離	国内	1	情報提供
431	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
432	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
433	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
434	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
435	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
436	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
437	気管支吸引用カテーテル	エコキャス 72	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
438	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	緩み	なし	国内	1	情報提供
439	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
440	気管支吸引用カテーテル	タイケアエクセル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
441	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	咳嗽	国内	2	情報提供
442	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	気管支炎、迷走神経反射	国内	1	その他
443	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	呼吸困難、咳嗽、胸痛	国内	2	情報提供
444	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
445	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	発熱、肺炎	国内	1	情報提供
446	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	無気肺	国内	1	情報提供
447	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	喀血、脳梗塞、脳空気塞栓症、血性痰	国内	1	その他
448	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	喘鳴	国内	2	情報提供
449	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	喘鳴、湿性咳嗽	国内	2	情報提供
450	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	アスペルギルス症、気管支拡張症、血性痰	国内	3	その他
451	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	咳嗽	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
452	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	低酸素症、無気肺	国内	1	情報提供
453	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	喘息増悪、肺炎	国内	1	情報提供
454	気管内チューブカフインフレータ	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
455	気管内チューブカフインフレータ	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
456	気腹用チューブ	エアシール・チューブ	センチュリーメディカル	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
457	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	体内遺残、下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
458	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	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
459	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	ラクトソーブ スピンダウン	メディカルユーアンドエイ	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
460	吸収性体内固定用組織ステープル	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	国内	4	情報提供
461	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後イレウス	国内	2	情報提供
462	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
463	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	国内	8	情報提供
464	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	3	情報提供
465	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
466	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	2	情報提供
467	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・パック	秋田住友ベーク	連結チューブコネクターが抜け易い	なし	国内	1	回収(改修)
468	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
469	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	穴	なし	国内	1	情報提供
470	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	伸び、折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
471	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
472	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
473	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	留置困難の疑い	血管穿孔	国内	1	情報提供
474	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	日本コヴィディエン	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
475	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	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	2	情報提供
476	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	日本コヴィディエン	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
477	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	日本コヴィディエン	癒着	なし	国内	3	情報提供
478	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	カテーテル断裂	カテーテル抜去	国内	1	情報提供
479	クリップリムーバ	アクラ頭皮クリップリムーバー	日本メディカルネクスト	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
480	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	操作不能	なし	国内	1	情報提供
481	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止	なし	国内	2	情報提供
482	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	漏れ、異音、空気混入	なし	国内	2	情報提供
483	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム機能不全	なし	国内	1	情報提供
484	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
485	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止	なし	国内	2	情報提供
486	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー フィーディング ポンプ 2100型	コヴィディエンジャパン	亀裂、発煙	なし	国内	1	情報提供
487	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンプラー Safe PICO Aspirator	ラジオメーター	血液の漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
488	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
489	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across 貫通カテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
490	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良	なし	国内	2	情報提供
491	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	陰圧不能	なし	国内	1	情報提供
492	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	2	情報提供
493	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	機能不全	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
495	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
496	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	画像表示異常	なし	国内	277	情報提供
497	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	画像表示異常	なし	国内	22	情報提供
498	結さつ用テープ	メディ・ループ	メディコスヒラタ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
499	結石摘出用バルーンカテーテル	ディスポーザブルバルーンカテーテルA	オリンパスメディカルシステムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
500	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
501	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーントーム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	膵炎	国内	1	情報提供
502	結石摘出用バルーンカテーテル	Medi-Globe 結石除去用バルーンセット	メディコスヒラタ	機能不全	中断	国内	1	情報提供
503	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	国内	2	情報提供
504	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	中断	国内	3	情報提供
505	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
506	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A	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
507	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	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
508	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	抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
509	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	なし	心停止、血圧低下	国内	1	情報提供
510	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
511	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
512	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	チアノーゼ、疼痛、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
513	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	国内	1	情報提供
514	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、感染、発熱、追加手術	国内	1	情報提供
515	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	血管解離、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
516	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	血栓症、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
517	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	血栓症、跛行、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
518	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	出血、血腫	国内	1	情報提供
519	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	追加手術、閉塞	国内	2	情報提供
520	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	低血圧、出血、動静脈瘻、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
521	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	疼痛、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
522	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	3	情報提供
523	サーモダイリューション用カテーテル	サーモダイリューション・カテーテル・2000	日本バイオセンサーズ	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
524	採血用穿刺器具	ワンタッチペン	旭ポリスライダー	なし	針刺し	国内	1	情報提供
525	再使用可能な手術用ステープラ	リライアマックス GIA 本体	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
526	酸素吸入加温加湿装置用水	ケンドール・レスピフロー呼吸治療器	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
527	酸素吸入加温加湿装置用水	ケンドール・レスピフロー呼吸治療器	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	3	情報提供
528	子宮頚管拡張器	ダイラパンS	TKB	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
529	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
530	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフインフュージョンセット	テルモ	漏れ	薬剤曝露のおそれ	国内	1	その他
531	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	亀裂、凹み、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
532	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	亀裂	なし	国内	2	その他
533	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	漏れ	なし	国内	3	情報提供
534	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	亀裂	薬剤曝露のおそれ	国内	1	その他
535	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	不明	感染	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
536	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	漏れ	なし	国内	2	情報提供
537	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	なし	褥瘡	国内	3	情報提供
538	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	4	情報提供
539	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	21	情報提供
540	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	循環動態の変動	国内	4	情報提供
541	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流のおそれ	なし	国内	1	情報提供
542	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入	空気注入の疑い	国内	1	情報提供
543	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	伸び、外れ	なし	国内	1	情報提供
544	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
545	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
546	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
547	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	折れ	出血	国内	1	情報提供
548	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
549	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	13	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
550	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	漏れ、緩み	なし	国内	3	情報提供
551	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	漏れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
552	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン	漏れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
553	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	外れ	なし	国内	4	情報提供
554	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	切断、外れ	なし	国内	1	情報提供
555	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	2	情報提供
556	手術台アクセサリー	牽引装置1419	ゲティンゲグループ・ジャパン	傾倒	なし	国内	1	情報提供
557	手術台アクセサリー	マッケ手術台アクセサリーシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
558	手術台アクセサリー	ユニバーサルフレーム	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	褥瘡	国内	1	情報提供
559	手術用照明器	パワー・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	発赤	国内	1	情報提供
560	手術用照明器	クロモフェア F LED	日本ストライカー	不明	なし	国内	1	情報提供
561	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム	コヴィディエンジャパン	カートリッジの認識不良	出血	国内	1	情報提供
562	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	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
563	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	入院期間の延長、術後リーク	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
564	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血、開胸術の追加	国内	1	情報提供
565	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
566	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断	体内遺残、心停止	国内	1	情報提供
567	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
568	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
569	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本コヴィディエン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
570	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
571	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグAD	テルモ	異物混入	なし	国内	3	情報提供
572	静脈ライン用コネクタ	セーフタッチ プラグ	ニプロ	外れ	出血	国内	1	情報提供
573	静脈ライン用コネクタ	セーフタッチプラグ	ニプロ	外れ	出血	国内	2	情報提供
574	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
575	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	不明	消化管穿孔	国内	2	情報提供
576	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	切断、留置困難	なし	国内	1	情報提供
577	心室向け心臓用カテーテル	ハナコ・エクセレントENカテーテル	ハナコメディカル	断裂	体内遺残	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	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	切断	体内遺残	国内	9	情報提供
579	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
580	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	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
581	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	切断	体内遺残の疑い、心筋バイオプシーによる回収	国内	1	情報提供
582	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	切断、体組織付着	体内遺残のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
583	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
584	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	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
585	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
586	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	スプリング延伸	穿孔	国内	1	情報提供
587	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	スプリング断裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
588	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	切断	スネアを用いての抜去	国内	1	情報提供
589	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	切断	穿孔	国内	1	情報提供
590	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	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
591	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
592	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	切断	体内遺残のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
593	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
594	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	切断、スプリング伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
595	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	切断、スプリング伸び	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
596	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
597	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	血管解離	国内	1	情報提供
598	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	穿孔	国内	3	情報提供
599	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	変形	穿孔	国内	1	情報提供
600	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
601	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	3	情報提供
602	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	剥離	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
603	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	TGVガイドワイヤー	グッドマン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
604	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
605	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	血管外漏出	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
606	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断、剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
607	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
608	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
609	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
610	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
611	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
612	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	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
613	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	外れ	空気塞栓	国内	1	情報提供
614	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	シースキンクの疑いあり	出血	国内	1	情報提供
615	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
616	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	血管解離	国内	2	情報提供
617	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	血管損傷	国内	3	情報提供
618	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	外科的処置、血管損傷	国内	2	情報提供
619	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	血管解離	国内	7	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
620	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	血管損傷	国内	1	情報提供
621	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	血管損傷、追加手術	国内	2	情報提供
622	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	塞栓症、血管解離	国内	1	情報提供
623	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	ST上昇	国内	1	情報提供
624	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	仮性動脈瘤、血栓症	国内	1	情報提供
625	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	血栓症	国内	2	情報提供
626	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	塞栓症	国内	1	情報提供
627	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	空気混入	なし	国内	1	情報提供
628	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	屈曲不能	なし	国内	1	情報提供
629	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	剥離	なし	国内	1	情報提供
630	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	漏れ	ST上昇	国内	1	情報提供
631	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	漏れ	なし	国内	9	情報提供
632	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	漏れ	心室細動、空気塞栓	国内	1	情報提供
633	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
634	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	漏れの疑い	空気混入	国内	1	情報提供
635	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテル SV	日本メドトロニック	バルブツール装着不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
636	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテル SV	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
637	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテルⅡSV	日本メドトロニック	離断	なし	国内	1	情報提供
638	心臓用カテーテル型電極	オート ID カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
639	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	2	情報提供
640	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
641	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	胸水	国内	1	情報提供
642	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	収納困難	なし	国内	2	情報提供
643	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	捻れ	なし	国内	1	情報提供
644	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
645	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
646	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	外れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
647	心臓用カテーテル型電極	オスピカ ペーシングリード	平和物産	離断	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
648	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	破損	体内遺残	国内	7	情報提供
649	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	破損	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
650	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
651	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	破損	追加手術	国内	4	情報提供
652	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	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
653	深部体腔創傷被覆・保護材	ベスキチンF	ニプロ	不明	熱発	国内	1	情報提供
654	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	アンカーのリリース不良	なし	国内	1	その他
655	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ずれ	カテーテル交換	国内	1	情報提供
656	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ずれの疑い	効果減弱	国内	1	情報提供
657	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	なし	システム抜去、創部感染	国内	1	情報提供
658	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
659	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	なし	再手術、留置困難	国内	1	情報提供
660	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	逸脱	カテーテル交換	国内	1	情報提供
661	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
662	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	詰まりの疑い	カテーテル交換、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
663	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	切断	カテーテル交換	国内	1	情報提供
664	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	接続不良	カテーテル交換	国内	1	情報提供
665	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	損傷	なし	国内	1	情報提供
666	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	損傷の疑い	効果減弱	国内	1	情報提供
667	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	脱落	痙性の悪化	国内	1	情報提供
668	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	化膿性髄膜炎、機器抜去	国内	1	情報提供
669	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	急性左心不全	国内	1	その他
670	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	呼吸不全	国内	1	その他
671	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	背部ポケット感染	国内	1	情報提供
672	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	6	その他
673	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	漿液貯留	国内	1	情報提供
674	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	閉塞の可能性	なし	国内	1	情報提供
675	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	ずれ	カテーテル交換	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
676	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	損傷	カテーテル交換	国内	1	情報提供
677	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	損傷	交換手術、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
678	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	不明	肺炎	国内	1	その他
679	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
680	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
681	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
682	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	不明	脊椎損傷	国内	1	情報提供
683	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
684	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧設定不能	抜去術	国内	1	情報提供
685	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧設定不能、破損	抜去術	国内	1	情報提供
686	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
687	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
688	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
689	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
690	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	感染	国内	1	情報提供
691	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	抜去術、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
692	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、詰まり	抜去術	国内	1	情報提供
693	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	不明	炎症	国内	1	情報提供
694	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
695	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
696	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	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
697	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	圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
698	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	圧設定不能	抜去術	国内	2	情報提供
699	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	圧設定不能、詰まり	脳室拡大	国内	4	情報提供
700	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	圧設定不能、詰まり	抜去術	国内	1	情報提供
701	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	圧設定不能、詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
702	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	圧設定不能、破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
703	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	圧設定不能、破損	抜去術	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
704	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	圧設定不能、破損、詰まり	抜去術	国内	2	情報提供
705	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	圧設定不能、破損、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
706	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	外れ	脳室拡大	国内	1	情報提供
707	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	外れ	抜去術	国内	1	情報提供
708	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	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
709	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	切断	感染、抜去術	国内	1	情報提供
710	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	切断	脳室拡大	国内	1	情報提供
711	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	切断	抜去術	国内	3	情報提供
712	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	設定圧の変化の疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
713	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	穿刺によるシリコーン裂の疑い、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
714	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	損傷、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
715	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	破損	抜去術のおそれ	国内	2	情報提供
716	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	破損、詰まりの疑い	抜去術のおそれ、脳室拡大	国内	1	情報提供
717	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	不明	カテーテルの胃穿通、髄膜炎	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
718	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	臨床症状の悪化	国内	1	情報提供
719	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、破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
720	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	圧設定不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
721	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	圧設定不能	抜去術	国内	1	情報提供
722	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	圧設定不能、詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
723	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	圧設定不能、詰まり	抜去術	国内	1	情報提供
724	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	圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
725	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	圧設定不能、詰まりの疑い	抜去術	国内	2	情報提供
726	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	圧設定不能、破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
727	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	圧設定不能、破損	抜去術	国内	1	情報提供
728	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	圧設定不能、破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
729	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	圧設定不能の疑い、破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
730	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	詰まり	脳室拡大	国内	9	情報提供
731	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	詰まり	抜去術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
732	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	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	6	情報提供
733	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	詰まりの疑い	抜去術	国内	2	情報提供
734	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	切断	抜去術	国内	1	情報提供
735	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	脳室カテーテルの逸脱	抜去術	国内	1	情報提供
736	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	破損	抜去術	国内	1	情報提供
737	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	破損、設定圧の変化	脳室縮小	国内	1	情報提供
738	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	なし	国内	1	情報提供
739	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	歩行障害、言語障害	国内	1	情報提供
740	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
741	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	排液量が減少	国内	1	情報提供
742	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	亀裂の疑い	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
743	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
744	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	切断、曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
745	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、詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
746	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、詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	2	情報提供
747	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	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
748	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
749	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	閉塞のおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
750	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
751	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
752	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、液漏れ	アンダードレナージの疑い、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
753	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
754	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
755	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂の疑い	オーバードレナージの疑い	国内	2	情報提供
756	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
757	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	曲がり	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
758	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	切断	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
759	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
760	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	捻れ	しびれ	国内	1	情報提供
761	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	亀裂、設定圧不良の疑い、詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
762	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
763	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
764	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断裂	体内遺残	国内	1	その他
765	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
766	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
767	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバッグ	メディコン	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
768	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	吸引不良	再手術	国内	1	情報提供
769	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	吸引不良	排尿不良	国内	1	情報提供
770	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	破断	チューブ遺残、再手術	国内	1	情報提供
771	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	破断	再手術	国内	1	情報提供
772	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
773	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	体内遺残	国内	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
774	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、閉塞のおそれ	体内遺残、胸水の増悪	国内	1	情報提供
775	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	切迫早産	国内	1	情報提供
776	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	不明	国内	1	情報提供
777	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	閉塞のおそれ	気胸、胸水の増悪	国内	1	情報提供
778	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	閉塞のおそれ	胸水の増悪	国内	7	情報提供
779	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレ NC	エドワーズ ライフサイエンス	血液リーク	失血	国内	2	情報提供
780	体内植込み用カテーテル	IV カテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	再手術	国内	2	情報提供
781	体内植込み用カテーテル	IV カテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	腫れ	国内	2	情報提供
782	体内植込み用カテーテル	オルフィス CV キット	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	なし	国内	1	情報提供
783	体内植込み用カテーテル	オルフィス CV キット	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	再手術	国内	11	情報提供
784	体内植込み用カテーテル	オルフィス CV キット	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	腫れ	国内	5	情報提供
785	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	アンビル先端トロカーの固定外れ	なし	国内	1	情報提供
786	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
787	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	開腹手術への移行	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
788	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	人工肛門の造設、再手術	国内	1	情報提供
789	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	組織損傷	国内	1	情報提供
790	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	破損	なし	国内	1	情報提供
791	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	カバーリングストマの造設	国内	1	情報提供
792	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	なし	国内	1	情報提供
793	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	5	情報提供
794	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	国内	2	情報提供
795	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	1	情報提供
796	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	国内	3	情報提供
797	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	国内	5	情報提供
798	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	出血	国内	1	情報提供
799	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	機器の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
800	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	欠損	なし	国内	1	情報提供
801	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	8	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
802	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
803	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	国内	2	情報提供
804	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	術後膿胸	国内	1	情報提供
805	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	腹膜炎	国内	1	情報提供
806	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	国内	1	情報提供
807	体内固定用組織ステープル	ディスポーザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	打針不良	出血、組織損傷	国内	1	情報提供
808	体内固定用組織ステープル	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
809	体内固定用組織ステープル	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	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
810	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	本体とアンビルの接続外れ、機器の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
811	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	国内	1	情報提供
812	体内固定用組織ステープル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	国内	1	情報提供
813	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	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
814	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	機器の抜去不良	出血、組織損傷	国内	1	情報提供
815	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	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	ステイプル不形成	人工肛門の造設、術中出血	国内	1	情報提供
817	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	ステイプル不形成、不完全形成	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
818	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	ステイプル不形成、不完全形成	再手術、術中リーク	国内	1	情報提供
819	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	ステイプル不形成、不完全形成	入院期間の延長	国内	1	情報提供
820	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	入院期間の延長、術後リーク	国内	1	情報提供
821	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	人工肛門の造設、術中出血	国内	1	情報提供
822	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	胆汁漏	国内	1	情報提供
823	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	4	情報提供
824	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
825	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	1	情報提供
826	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	破損	なし	国内	1	情報提供
827	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	破損、脱落	なし	国内	1	情報提供
828	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	4	情報提供
829	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
830	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	国内	1	情報提供
831	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の疑い	出血	国内	1	情報提供
832	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	出血	国内	1	情報提供
833	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	外科的処置の追加、術後リーク	国内	1	情報提供
834	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	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
835	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺、誤刺防止機構作動不良の疑い	切創	国内	1	情報提供
836	単回使用一般静脈用翼付針	ニプロPSVセット	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	その他
837	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
838	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	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
839	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
840	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	なし	違和感	国内	2	情報提供
841	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
842	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
843	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、拡張不能、漏れ	なし	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
844	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	3	情報提供
845	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
846	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、留置困難	なし	国内	1	情報提供
847	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	4	情報提供
848	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
849	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	伸び	なし	国内	2	情報提供
850	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	伸び、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
851	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
852	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
853	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	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
854	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
855	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
856	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	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
857	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	収縮の疑い	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
858	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
859	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	不明	換気不全	国内	1	情報提供
860	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
861	単回使用気管切開チューブ	コーケンマイスターブレス	高研	不明	壊死	国内	1	その他
862	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	なし	呼吸停止し人工呼吸器装着	国内	1	情報提供
863	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	フランジ破断	なし	国内	1	情報提供
864	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	キズ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
865	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	5	情報提供
866	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
867	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
868	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
869	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	穴	なし	国内	1	情報提供
870	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	2	情報提供
871	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	収縮不能、外れ、拡張不能	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
872	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
873	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	注入不能	なし	国内	2	情報提供
874	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	8	情報提供
875	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
876	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION　白内障手術パック	日本アルコン	不明	角膜内皮細胞減少	国内	1	その他
877	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	なし	創口熱傷、自己閉鎖不良	国内	1	その他
878	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	吸引チューブの閉塞	創口熱傷	国内	1	その他
879	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	後嚢破損、核落下、硝子体手術	国内	1	その他
880	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	ジェット水流発生	網膜剥離、視野欠損のおそれ、追加処置	国内	1	その他
881	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	硝子体カッター動作不良	網膜裂孔	国内	1	その他
882	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	2	その他
883	単回使用骨内注入用針	ARROW 骨内ニードルセット	テレフレックスメディカルジャパン	切断	再手術	国内	1	情報提供
884	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	外れ、漏れ	なし	国内	1	その他
885	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	収納困難の疑い、誤穿刺	切創	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
886	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉、疼痛	国内	4	その他
887	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	国内	1	情報提供
888	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	出血の疑い	国内	1	情報提供
889	単回使用手術用パンチ	ハートストリング アオルティックカッター	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
890	単回使用手術用パンチ	アオルティック パンチ	センチュリーメディカル	稼動不全	なし	国内	1	情報提供
891	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
892	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
893	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
894	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
895	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	損傷	国内	1	情報提供
896	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	外れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
897	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	空気混入	なし	国内	2	その他
898	単回使用透析用針	メディカット カニューラ イージークランプ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
899	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	ずれ、漏れ	血液漏れ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
900	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
901	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
902	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	2	情報提供
903	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	空気混入	咳き込み	国内	1	情報提供
904	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	固着、漏れ	なし	国内	2	情報提供
905	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	損傷、漏れ、空気混入	なし	国内	1	情報提供
906	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	39	情報提供
907	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
908	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	折れ	なし	国内	2	情報提供
909	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	切断	なし	国内	5	情報提供
910	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
911	単回使用トロカールスリーブ	ブラントポートプラス 5mm-12mm ブラント	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
912	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
913	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
914	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	亀裂、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
915	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	亀裂、破損	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
916	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
917	単回使用トロカールスリーブ	ワンポート	日本メディカルネクスト	離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
918	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサーション	八光	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
919	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
920	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤの損傷	なし	国内	1	情報提供
921	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
922	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
923	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
924	単回使用汎用吸引チップ	ディスポ吸引管	村中医療器	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
925	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	2	情報提供
926	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
927	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
928	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
929	胆管拡張用カテーテル	ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)	オリンパスメディカルシステムズ	通電不良	中断	国内	1	情報提供
930	短期使用尿管用チューブステント	ウロステントシステム	クリエートメディック	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
931	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	JMS胃管カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	出血	国内	1	情報提供
932	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
933	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	シリコーン ガストロストミイ システム	コヴィディエンジャパン	収縮不能、外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
934	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	シリコーン ガストロストミイ システム	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
935	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
936	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
937	短期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
938	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	キズ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
939	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去、収縮、穴	なし	国内	1	情報提供
940	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去、収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
941	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去、破裂	なし	国内	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
942	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去、漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
943	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮、破裂	なし	国内	2	情報提供
944	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
945	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	キズ、亀裂、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
946	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
947	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	亀裂、事故抜去、収縮、漏れ	なし	国内	2	情報提供
948	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	亀裂、事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
949	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
950	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	詰まり	感染の疑い、発熱	国内	1	情報提供
951	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	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
952	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	曲がりの疑い	具合の悪化	国内	1	情報提供
953	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
954	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	事故抜去、収縮、外れ	なし	国内	1	情報提供
955	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	事故抜去、収縮、穴	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
956	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	事故抜去、収縮、破裂	なし	国内	1	情報提供
957	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	事故抜去、切断	なし	国内	2	情報提供
958	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	収縮、破裂	なし	国内	1	情報提供
959	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	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
960	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	注入不能	なし	国内	1	情報提供
961	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
962	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	抜去不能、留置困難	なし	国内	1	情報提供
963	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	漏れ、詰まり	なし	国内	1	情報提供
964	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
965	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去、穴	なし	国内	1	情報提供
966	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去、収縮、穴	なし	国内	1	情報提供
967	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮、穴	なし	国内	1	情報提供
968	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ヘマチュリア バルーン カテーテル	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
969	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ヘマチュリア バルーン カテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
970	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	スタイレットの突出	出血	国内	1	情報提供
971	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	2	情報提供
972	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
973	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
974	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケットV-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	手技の中止	国内	1	情報提供
975	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケットV-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	手技の中止	国内	1	情報提供
976	注射筒・針用アダプタ	BD ファシール コネクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
977	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
978	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HA	朝日インテック	捻れ	外科的処置	国内	1	情報提供
979	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	折れ	なし	国内	1	情報提供
980	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
981	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	血管解離	国内	1	情報提供
982	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SG バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
983	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SG バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	不明	血液漏出	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
984	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SG バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
985	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SG バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
986	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
987	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	貫通の疑い	出血、破裂、血圧低下	国内	1	その他
988	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックHTカテーテル	グッドマン	切断	追加手術	国内	1	その他
989	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテ―テル	グッドマン	不明	血管解離、追加手術	国内	1	その他
990	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテ―テル	グッドマン	不明	追加手術	国内	1	その他
991	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	スーガン	切断	入院期間の延長	国内	1	その他
992	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	肺塞栓症	国内	1	その他
993	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	肝癌破裂	国内	1	その他
994	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	肝機能異常	国内	1	その他
995	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	2	その他
996	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	腫瘍出血	国内	1	その他
997	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	腫瘍出血, ALT上昇	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
998	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	胆管障害	国内	1	その他
999	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	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1000	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸びの疑い、収納困難、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1001	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸びの疑い、抜去不能、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1002	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1003	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	18	情報提供
1004	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1005	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	捻れ	なし	国内	2	情報提供
1006	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	抜去不能、破断	なし	国内	1	情報提供
1007	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	国内	4	情報提供
1008	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1009	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	梗塞、穿孔、血圧低下、逆行性健忘症	国内	1	情報提供
1010	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1011	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	再開通、動脈瘤の増大	追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1012	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
1013	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	伸び、外れ、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1014	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	伸び、挿入不能、捻れ	なし	国内	1	情報提供
1015	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	伸び、挿入不能、捻れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1016	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	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1017	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	挿入不能	なし	国内	12	情報提供
1018	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	挿入不能、曲がり、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1019	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	挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1020	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	挿入不能、捻れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1021	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	捻れ	なし	国内	1	情報提供
1022	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	離脱不能	なし	国内	4	情報提供
1023	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	徐脈、心停止	国内	1	情報提供
1024	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1025	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1026	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	右片麻痺、脳内血腫、運動失語	国内	1	情報提供
1027	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入抵抗	なし	国内	1	情報提供
1028	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	6	情報提供
1029	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1030	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮	追加手術	国内	1	情報提供
1031	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収納困難、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1032	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、解れ	なし	国内	1	情報提供
1033	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1034	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、曲がり	出血	国内	1	情報提供
1035	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、収納困難、曲がり、解れ	なし	国内	1	情報提供
1036	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、収納困難、抜去不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1037	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、固着、曲がり、解れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1038	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1039	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、抜去不能、曲がり、留置困難、解れ	追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1040	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1041	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	破断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1042	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1043	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
1044	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルコンパクション疑い	再治療	国内	1	その他
1045	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残	国内	1	その他
1046	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	VRDの拡張不能の疑い	不明	国内	1	その他
1047	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰りの疑い	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	その他
1048	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	一過性脳虚血発作	国内	1	その他
1049	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	その他
1050	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクロコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離脱不能	体内遺残	国内	1	その他
1051	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害の疑い	国内	1	その他
1052	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	ショック、チアノーゼ、出血	国内	1	情報提供
1053	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	虚血性腸炎、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1055	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	不整脈、出血、敗血症、穿孔	国内	1	情報提供
1056	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	漏れ	再開通、血流残存、追加手術	国内	1	情報提供
1057	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	抜去不能	不整脈	国内	1	情報提供
1058	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1059	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	離脱不能	体内遺残	国内	1	その他
1060	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	けいれん発作	国内	1	情報提供
1061	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	眼球運動障害	国内	1	情報提供
1062	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	重症感染症	国内	1	情報提供
1063	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	胆のう炎	国内	1	情報提供
1064	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	AST上昇	国内	1	情報提供
1065	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	ガス産生性肝膿瘍，心肺停止，敗血症性ショック，DIC	国内	1	情報提供
1066	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	バイローマ	国内	1	情報提供
1067	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	急性腎障害，腫瘍崩壊症候群	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1068	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	急性腎不全, 血小板低下, PT減少, DIC, 溶血性貧血, 溶血性尿毒症症候群	国内	1	情報提供
1069	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	急性胆嚢炎	国内	1	情報提供
1070	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	AST上昇	国内	1	情報提供
1071	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	アナフィラキシー	国内	2	情報提供
1072	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	バイローマ	国内	1	情報提供
1073	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	急性胆嚢炎	国内	1	情報提供
1074	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	総ビリルビン上昇	国内	1	情報提供
1075	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	胆管壊死	国内	1	情報提供
1076	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	動悸, 胸痛	国内	1	情報提供
1077	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	不明	出血、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1078	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1079	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1080	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、伸び、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1081	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	動脈瘤の再増大、動脈瘤の再開通	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1082	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	体内遺残	国内	1	回収(改修)
1083	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1084	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1085	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	一過性脳虚血発作、追加手術	国内	1	情報提供
1086	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	切断	体内遺残、穿孔	国内	1	情報提供
1087	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	不明	一過性脳虚血発作	国内	2	情報提供
1088	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	追加手術	国内	1	情報提供
1089	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	コイルの移動、早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1090	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	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1091	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	切断、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1092	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	挿入不能、早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1093	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
1094	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	79	その他
1095	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	挿入不能	体内遺残、再手術	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1096	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	14	その他
1097	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線	なし	国内	4	その他
1098	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1099	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1100	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1101	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	損傷	血流低下、血管解離	国内	1	情報提供
1102	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線	なし	国内	734	その他
1103	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	国内	15	情報提供
1104	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能、挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
1105	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離	国内	2	情報提供
1106	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	153	その他
1107	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
1108	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能、貫通	なし	国内	1	その他
1109	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	58	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1110	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	4	その他
1111	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	10	その他
1112	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	24	その他
1113	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	国内	1	その他
1114	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
1115	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.035	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	3	その他
1116	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション 2	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	47	その他
1117	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション 2	ボルケーノ・ジャパン	亀裂、抜去不能	なし	国内	1	その他
1118	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション 2	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	国内	3	その他
1119	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1120	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1121	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	異物混入	なし	国内	1	その他
1122	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	切断	体内遺残	国内	1	その他
1123	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	切断、波形消失	なし	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1124	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
1125	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	92	その他
1126	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	抜去不能	なし	国内	2	その他
1127	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1128	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	不明	麻痺	国内	1	情報提供
1129	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	キンク	なし	国内	1	情報提供
1130	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	キンク、挿通不能	なし	国内	1	情報提供
1131	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	キンク、断裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1132	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	ディスペンサーから取出せない	なし	国内	1	情報提供
1133	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	虚血性脳血管障害の拡大、脳腫脹	国内	1	情報提供
1134	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	狭窄残存	国内	1	情報提供
1135	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	左半盲	国内	1	情報提供
1136	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	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1137	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	神経障害の悪化、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1138	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	攣縮	国内	1	情報提供
1139	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	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1140	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	断裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1141	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1142	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1143	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1144	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1145	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Revive SE 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1146	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Revive SE 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	原疾患の悪化のおそれ	国内	1	その他
1147	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Revive SE 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管壁穿孔に伴う動静脈瘻の疑い	国内	1	その他
1148	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Revive SE 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	上腸間膜動脈閉塞、脳血管障害の悪化、血栓除去不全の疑い	国内	1	その他
1149	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	なし	破裂	国内	1	情報提供
1150	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1151	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	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1152	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	出血性脳血管障害、塞栓	国内	1	情報提供
1153	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMAウルトラ	日本メドトロニック	収縮困難	なし	国内	1	情報提供
1154	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	破裂	なし	国内	3	情報提供
1155	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1156	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1157	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	固着、折れ、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1158	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1159	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	挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1160	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	ずれ	なし	国内	1	その他
1161	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	機能不全	なし	国内	1	その他
1162	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	収縮	なし	国内	1	情報提供
1163	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1164	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	事故抜去	補助循環の中断	国内	1	情報提供
1165	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	一過性対麻痺、心のう水貯留	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1166	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	仮性動脈瘤	国内	1	その他
1167	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	国内	8	その他
1168	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、胸水貯留	国内	1	その他
1169	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	体内遺残	国内	1	その他
1170	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	脳炎疑い	国内	1	その他
1171	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	肺結核	国内	1	その他
1172	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	発熱	国内	1	その他
1173	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	発熱、好中球減少、胸水貯留、腎機能低下	国内	1	その他
1174	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	不明	国内	9	その他
1175	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	出血	国内	1	情報提供
1176	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
1177	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	拡張不能、穴	なし	国内	1	情報提供
1178	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	ガイドワイヤー断裂	不明	国内	1	情報提供
1179	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	キンク	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1180	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	バルーンラプチャー	不明	国内	1	情報提供
1181	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1182	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1183	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル(TERESA)	川澄化学工業	切断	体内遺残	国内	1	その他
1184	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	貫通	なし	国内	1	情報提供
1185	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	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
1186	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	挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1187	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1188	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	ずれ、固着	なし	国内	1	情報提供
1189	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	なし	閉塞	国内	1	情報提供
1190	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1191	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	屈曲、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1192	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	固着	なし	国内	3	情報提供
1193	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	固着、狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1194	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	固着、潰れ	なし	国内	3	情報提供
1195	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	固着、潰れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1196	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	固着の疑い	なし	国内	1	情報提供
1197	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	収納困難	なし	国内	1	情報提供
1198	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1199	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	切断	体内遺残、出血	国内	1	情報提供
1200	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	切断、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1201	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1202	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	潰れ	なし	国内	6	情報提供
1203	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	潰れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
1204	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	破断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1205	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	抜去不能、曲がり、潰れ	追加手術	国内	1	情報提供
1206	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	留置困難	なし	国内	2	情報提供
1207	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	貫通	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1208	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	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
1209	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1210	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	曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1211	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	伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1212	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	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1213	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	切断、破裂	なし	国内	1	情報提供
1214	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	挿入困難	追加手術	国内	1	情報提供
1215	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1216	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
1217	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	1	情報提供
1218	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1219	中心循環系マイクロカテーテル	TMP マイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断	不明	国内	1	情報提供
1220	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	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1221	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	離断	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1222	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	出血、穿孔、血腫	国内	1	情報提供
1223	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル2	ハイレックスコーポレーション	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1224	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1225	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	折れ	なし	国内	1	情報提供
1226	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1227	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
1228	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	浮腫、疼痛、静脈炎の疑い	国内	1	情報提供
1229	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	解れ	なし	国内	1	情報提供
1230	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1231	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1232	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1233	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1234	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	詰まり、逆流	なし	国内	1	情報提供
1235	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	固着、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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1236	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	固着、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1237	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	9	情報提供
1238	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1239	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	挿入不能、潰れ	なし	国内	2	情報提供
1240	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1241	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
1242	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	日本コヴィディエン	なし	胸水貯留、血管損傷	国内	1	情報提供
1243	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	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1244	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	ずれの疑い	穿孔の疑い、血管外漏出	国内	1	情報提供
1245	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	伸び	なし	国内	1	その他
1246	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	その他
1247	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロセーフレットカテーテルキットPU	ニプロ	切断	なし	国内	1	情報提供
1248	超音波ネブライザ	I-neb AAD ネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	バッテリー不良	なし	国内	5	その他
1249	超音波ネブライザ	I-neb AAD ネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	吸入未完了	なし	国内	21	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1250	超音波ネブライザ	I-neb AAD ネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	破損の可能性	なし	国内	3	その他
1251	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1252	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	収縮、穴	なし	国内	1	情報提供
1253	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	詰まり	排尿障害、水腎症	国内	1	情報提供
1254	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	変色、膨張、詰まり	排尿障害	国内	2	情報提供
1255	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1256	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1257	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラード MIC 胃瘻造設キット	ハリヤード・ヘルスケア・インク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1258	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1259	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1260	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	8	情報提供
1261	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	折れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1262	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	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1263	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	なし	胃壁の裂け	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1264	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	J型ダイレータ挿入不良、破損	体内遺残、出血	国内	1	情報提供
1265	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーバーの腹腔内誤留置	体内遺残	国内	9	情報提供
1266	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
1267	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	なし	国内	5	情報提供
1268	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	国内	3	情報提供
1269	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1270	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
1271	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
1272	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	なし	国内	2	情報提供
1273	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1274	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	追加処置	国内	5	情報提供
1275	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1276	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術	国内	10	情報提供
1277	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、皮下漏出	国内	8	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1278	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	再手術	国内	5	情報提供
1279	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術	国内	3	情報提供
1280	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、皮下漏出	国内	1	その他
1281	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
1282	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1283	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1284	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	炎症、皮下漏出	国内	1	情報提供
1285	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1286	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	吸引不能	なし	国内	1	情報提供
1287	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	固着、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1288	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1289	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1290	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1291	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	腫れ	国内	1	情報提供
1293	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	損傷の疑い	国内	1	情報提供
1294	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	外れ	血管内への迷入	国内	1	その他
1295	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1296	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1297	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
1298	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	血管内への迷入	国内	2	情報提供
1299	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	血管内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1300	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	11	情報提供
1301	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	3	情報提供
1302	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1303	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	破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
1304	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	皮下漏出	国内	1	その他
1305	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1306	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	2	情報提供
1307	電動式生体用洗浄器	GN090 ジェットイリゲーション	ビー・ブラウンエースクラップ	動作不良	手術時間延長	国内	1	情報提供
1308	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	安全機構不具合	誤針	国内	1	情報提供
1309	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1310	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	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1311	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	亀裂、穿刺不能	なし	国内	1	情報提供
1312	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1313	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	亀裂、漏れ、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1314	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	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1315	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	穴	なし	国内	1	情報提供
1316	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1317	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	漏れ、穴	なし	国内	2	情報提供
1318	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1319	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1320	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1321	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、挿入不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1322	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1323	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1324	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1325	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	接続不良、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1326	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	損傷	なし	国内	1	情報提供
1327	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1328	動脈採血キット	動脈血サンプラー Safe PICO	ラジオメーター	誤穿刺	感染のおそれ	国内	3	情報提供
1329	トロカールスリーブ	バーサポート RT カニューラ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1330	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	抜去不能	中断	国内	1	その他
1331	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	なし	感染のおそれ	国内	2	その他
1332	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-4	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染のおそれ	国内	1	その他
1333	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	ソーブサン	アルケア	異物混入	なし	国内	2	回収(改修)

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1334	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	その他
1335	脳外科用イントロデューサ	STar電極挿入チューブ	日本メドトロニック	歪み	なし	国内	1	その他
1336	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	不明	急性硬膜下血腫	国内	1	その他
1337	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1338	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	切断	追加手術	国内	2	情報提供
1339	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1340	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	空気混入	なし	国内	10	情報提供
1341	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクターセット	グッドマン	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
1342	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	破断	不明	国内	2	情報提供
1343	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	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1344	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	切断	追加手術	国内	2	情報提供
1345	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	センリ	カネカ	収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
1346	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	添付文書の誤添付	なし	国内	1	回収(改修)
1347	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	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1348	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アビエーター プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1349	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
1350	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1351	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	トライレムPTAバルーンカテーテル	センチュリーメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1352	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTAバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	折れ	なし	国内	1	情報提供
1353	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1354	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	収縮不能、抜去不能	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1355	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1356	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	なし	国内	1	情報提供
1357	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	出血、血管損傷	国内	1	情報提供
1358	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	6	情報提供
1359	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1360	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Pacific Plus PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	2	情報提供
1361	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	収縮	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1362	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	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1363	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	不明	血栓症、血管解離	国内	1	情報提供
1364	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	血管穿孔	国内	1	情報提供
1365	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1366	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1367	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	破裂、追加手術	国内	1	情報提供
1368	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1369	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
1370	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能、破裂	追加手術	国内	2	情報提供
1371	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTAバルーンカテーテル	メディコン	折れ、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1372	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTAバルーンカテーテル	メディコン	剥離、捻れ	追加手術	国内	1	情報提供
1373	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RXPTAバルーンカテーテル	メディコン	切断、折れ	追加手術	国内	1	情報提供
1374	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	狭窄	国内	1	情報提供
1375	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1376	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	過還流症候群	国内	1	情報提供
1377	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
1378	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1379	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	センシング機能不全、ペーシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1380	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	12	情報提供
1381	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全、捻じれ、断線	なし	国内	1	情報提供
1382	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	異物付着	なし	国内	1	情報提供
1383	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテルキット	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
1384	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1385	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い	血管損傷	国内	1	情報提供
1386	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1387	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1388	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1389	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1390	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1391	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	追加手術	国内	5	情報提供
1392	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	キンク	不明	国内	1	情報提供
1393	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1394	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
1395	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1396	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	逆流	なし	国内	1	情報提供
1397	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	欠け、漏れ、隙間	なし	国内	1	情報提供
1398	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1399	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1400	汎用電動式手術台	MOT-5650T電動油圧手術台	ミズホ	脚板の固定不良	なし	国内	1	その他
1401	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-5701	ミズホ	横転の制御不能	なし	国内	1	回収(改修)
1402	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプLM型	テルモ	アラーム作動	設定薬液量投与遅延のおそれ	国内	2	回収(改修)
1403	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	エアの混入	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1404	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	医薬品の漏れ	なし	国内	1	情報提供
1405	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	不明	くしゃみ、発咳、鼻水	国内	1	情報提供
1406	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ずれ、外れ	再手術	国内	1	情報提供
1407	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	外れ	腫れ	国内	1	情報提供
1408	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1409	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	ずれ、外れ、漏れ	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
1410	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	漏れの疑い	皮下漏出	国内	1	情報提供
1411	皮下用ポート及びカテーテル	サーディカポート	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
1412	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1413	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1414	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1415	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1416	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	冠静脈への迷入	国内	1	情報提供
1417	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1418	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1419	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	2	情報提供
1420	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	不明	国内	1	その他
1421	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	破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
1422	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	破損	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1423	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	亀裂	皮下漏出	国内	3	情報提供
1424	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	2	情報提供
1425	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1426	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	2	情報提供
1427	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの展開不全	なし	国内	1	その他
1428	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	狭窄	国内	1	その他
1429	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	出血	国内	3	その他
1430	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	なし	国内	2	その他
1431	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	外科的処置	国内	3	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1432	非吸収性ステープルライン補強材料	シームガード	日本ゴア	突出	再手術	国内	1	情報提供
1433	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	移動	感染	国内	1	その他
1434	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、破損	外科処置	国内	1	情報提供
1435	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	破損、抜去困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1436	非吸収性縫合糸セット	パーストリング	コヴィディエンジャパン	アゴ部品の外れ	なし	国内	1	情報提供
1437	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	剥がれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1438	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1439	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	その他
1440	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1441	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1442	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1443	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、拡張不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1444	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1445	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	拡張不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1446	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1447	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	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1448	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	亀裂、漏れ	なし	国内	12	情報提供
1449	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1450	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	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
1451	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1452	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1453	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	水分の混入	なし	国内	1	情報提供
1454	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	切断	なし	国内	2	情報提供
1455	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	なし	国内	5	情報提供
1456	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1457	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1458	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1459	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、収縮、漏れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1460	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1461	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースル―ルーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	捻じれ、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1462	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースル―ルーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1463	ヒト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	塞栓症、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1464	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	MRI撮影による磁石外れ	なし	国内	1	情報提供
1465	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	エキスパンダーからの食塩水漏れ	なし	国内	1	情報提供
1466	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	破損	エキスパンダー入れ替え	国内	1	情報提供
1467	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	破損	不明	国内	2	情報提供
1468	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	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1469	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	発疹	国内	1	情報提供
1470	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
1471	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	7	情報提供
1472	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応の疑い	国内	4	情報提供
1473	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	オリンパスメディカルシステムズ	なし	治療中断	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1474	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	なし	治療中断	国内	1	その他
1475	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	収納困難	切創	国内	1	情報提供
1476	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外針なし	なし	国内	1	情報提供
1477	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	漏れ	国内	1	情報提供
1478	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1479	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	なし	漏れ	国内	1	情報提供
1480	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1481	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	漏れ	国内	1	情報提供
1482	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1483	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	破損	なし	国内	6	情報提供
1484	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	破損	不明	国内	1	情報提供
1485	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1486	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカンセーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1487	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	モータの失速	ポンプ交換手術、痙縮の悪化	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1488	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	モータの失速	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
1489	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	モータの失速、ローバッテリーリセット	疼痛悪化、筋緊張増加	国内	1	情報提供
1490	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	破損の疑い	効果減弱	国内	1	情報提供
1491	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
1492	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ交換手術、腹部違和感	国内	1	情報提供
1493	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
1494	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、漿液貯留	国内	1	情報提供
1495	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	急性左心不全	国内	1	情報提供
1496	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
1497	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	5	情報提供
1498	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	滲出液貯留、腹部の血腫の疑い	国内	1	情報提供
1499	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル－ヘパリンコーティング/PU	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
1500	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1501	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1502	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	捻じれ、測定値異常	なし	国内	1	情報提供
1503	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1504	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、肺動脈損傷	国内	1	情報提供
1505	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1506	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	肺出血	国内	1	情報提供
1507	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
1508	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	捻じれ	肺動脈損傷、血圧低下	国内	1	情報提供
1509	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	穴	なし	国内	1	情報提供
1510	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1511	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	不明	損傷、敗血症	国内	1	情報提供
1512	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	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	ずれの疑い	皮下漏出	国内	1	情報提供
1513	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
1514	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	不明	損傷、敗血症	国内	1	情報提供
1515	縫合糸パサー	ボーンスティッチャー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1516	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	エラー発生	なし	国内	5	情報提供
1517	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	25	情報提供
1518	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
1519	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	高血糖	国内	1	情報提供
1520	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
1521	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1522	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1523	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
1524	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	なし	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
1525	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	20	情報提供
1526	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1527	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
1528	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	その他
1529	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	動作停止	なし	国内	1	その他
1531	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	その他
1532	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1533	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1534	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1535	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1536	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	破断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1537	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
1538	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
1539	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
1540	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1541	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
1542	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
1543	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1544	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針抜けによる針落下	なし	国内	1	情報提供
1545	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
1546	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1547	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	離断	なし	国内	1	情報提供
1548	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	破損	なし	国内	1	情報提供
1549	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1550	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	針と糸の接合強度が強い	組織損傷	国内	1	情報提供
1551	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	離断	なし	国内	1	情報提供
1552	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	結節の緩み	創離開	国内	1	情報提供
1553	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	破損	なし	国内	1	情報提供
1554	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1555	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	外科的抜去	国内	1	情報提供
1556	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1557	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1558	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合糸突出	国内	1	情報提供
1559	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	体内遺残	国内	1	情報提供
1560	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜けによる針落下	外科的抜去	国内	1	情報提供
1561	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	外科的抜去	国内	1	情報提供
1562	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1563	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供
1564	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDSⅡ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	気管支損傷	国内	1	情報提供
1565	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	なし	国内	1	情報提供
1566	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の抜け	なし	国内	2	情報提供
1567	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	破損	なし	国内	2	情報提供
1568	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1569	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	併用機器の血管内遺残、外科的処置の追加	国内	1	情報提供
1570	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	なし	国内	1	情報提供
1571	ホルムアルデヒドガス滅菌器	HS66 TURBO LTSF E シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	記載内容不備	目の刺激	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1572	ホルムアルデヒドガス滅菌器	HS66 TURBO LTSF シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	なし	目の痛み	国内	1	情報提供
1573	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1574	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1575	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	注入不能	なし	国内	2	情報提供
1576	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	注入不能、詰まり	なし	国内	1	情報提供
1577	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー フィーディング コンテナー	コヴィディエンジャパン	凹み、注入不能、狭窄	なし	国内	1	情報提供
1578	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー フィーディング コンテナー	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1579	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー フィーディング コンテナー	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1580	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	4	情報提供
1581	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	呼吸困難、血管穿孔	国内	1	情報提供
1582	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	曲がり	疼痛	国内	1	情報提供
1583	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	固着、抜去不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1584	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
1585	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1586	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	挿入不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1587	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	剥離	なし	国内	1	情報提供
1588	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	漏れの疑い	静脈炎の疑い	国内	1	情報提供
1589	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1590	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	低血糖症の疑い	国内	1	情報提供
1591	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
1592	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	11	情報提供
1593	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1594	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	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1595	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	血管内への迷入	国内	1	情報提供
1596	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	抜去困難	国内	1	情報提供
1597	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	破損	なし	国内	2	情報提供
1598	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	膵管チューブ	秋田住友ベーク	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1599	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	切断	再手術	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1600	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1601	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	外れ	気胸	国内	1	情報提供
1602	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	6	情報提供
1603	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1604	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1605	輸液ポンプ用ストップコック	セーフタッチ 三方活栓	ニプロ	外れ	出血	国内	1	情報提供
1606	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1607	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用チューブセット(フィルター付)	テルモ	亀裂	なし	国内	1	その他
1608	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	外れ	なし	国内	2	情報提供
1609	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1610	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1611	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
1612	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	プラネクタ	ジェイ・エム・エス	外れ、空気混入	心停止のおそれ、血圧低下	国内	1	情報提供
1613	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	プラネクタ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1614	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、外れ、折れ	なし	国内	1	情報提供
1615	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、欠け	なし	国内	1	情報提供
1616	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	血腫	国内	1	情報提供
1617	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	3	情報提供
1618	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
1619	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	2	情報提供
1620	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1621	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	自己抜去	なし	国内	1	情報提供
1622	輪状甲状膜切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	ガイドワイヤーの過挿入	気胸	国内	1	その他
1623	輪状甲状膜切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	ツーイ針の閉塞	なし	国内	1	その他
1624	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	ディーブイエックス	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
1625	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテ―テル (X80)	ディーブイエックス	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
1626	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	アルゴンメディカルデバイスズジャパン	空気混入の疑い	壊死	外国	1	情報提供
1627	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1628	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1629	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的措置	外国	1	情報提供
1630	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	血管穿孔、血管解離	外国	1	情報提供
1631	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	14	情報提供
1632	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、血管穿孔	外国	7	情報提供
1633	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、心タンポナーデ、血管穿孔	外国	1	情報提供
1634	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1635	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1636	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1637	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	なし	外国	4	情報提供
1638	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1639	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
1640	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	ステント追加術	外国	1	情報提供
1641	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1642	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	胸痛	外国	1	情報提供
1643	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	血管穿孔、血管解離	外国	1	情報提供
1644	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1645	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、心不全	外国	1	情報提供
1646	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1647	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管穿孔	外国	3	情報提供
1648	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、血腫	外国	1	情報提供
1649	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
1650	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	なし	食道瘻	外国	1	情報提供
1651	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	なし	心タンポナーデ	外国	52	情報提供
1652	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	なし	心タンポナーデ、血栓症	外国	1	情報提供
1653	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	なし	不整脈	外国	1	情報提供
1654	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	なし	不整脈、心タンポナーデ、脳血管障害	外国	1	情報提供
1655	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	なし	不整脈の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1656	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	抜去不能	血管損傷	外国	1	情報提供
1657	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	狭窄	外国	2	情報提供
1658	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	塞栓症	外国	1	情報提供
1659	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	塞栓症、心房-食道瘻、脳血管障害	外国	3	情報提供
1660	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	食道損傷	外国	1	情報提供
1661	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	食道瘻	外国	7	情報提供
1662	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	64	情報提供
1663	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、血胸	外国	1	情報提供
1664	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	心ブロック	外国	7	情報提供
1665	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1666	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	心筋梗塞、脳血管障害、食道損傷	外国	1	情報提供
1667	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	心室細動	外国	1	情報提供
1668	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	3	情報提供
1669	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、脳血管障害	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1670	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	心膜炎	外国	4	情報提供
1671	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1672	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	脳血管障害、食道瘻	外国	3	情報提供
1673	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	脳血管障害、食道瘻の疑い	外国	1	情報提供
1674	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	外国	4	情報提供
1675	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、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
1676	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	不明	外国	1	情報提供
1677	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1678	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1679	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	7	情報提供
1680	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
1681	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1682	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1683	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1684	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	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1685	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	なし	心ブロック	外国	3	情報提供
1686	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	食道瘻	外国	1	情報提供
1687	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	外国	5	情報提供
1688	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、心室細動	外国	1	情報提供
1689	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	3	情報提供
1690	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	心不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
1691	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1692	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1693	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	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1694	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	なし	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1695	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	外国	4	情報提供
1696	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	心膜炎	外国	1	情報提供
1697	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	脳血管障害	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1698	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1699	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心ブロック	外国	1	情報提供
1700	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	外国	1	情報提供
1701	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
1702	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	なし	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1703	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	なし	心ブロック	外国	1	情報提供
1704	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	1	情報提供
1705	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	なし	心タンポナーデ	外国	13	情報提供
1706	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	なし	心ブロック	外国	1	情報提供
1707	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	外国	13	情報提供
1708	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	不整脈	外国	1	情報提供
1709	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	心タンポナーデ	外国	3	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	潰瘍	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 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	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	心タンポナーデ	外国	2	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	心膜炎	外国	1	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1715	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	なし	心タンポナーデ	外国	6	情報提供
1716	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	血栓症	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	心タンポナーデ	外国	13	情報提供
1718	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	心筋梗塞	外国	2	情報提供
1719	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	心室細動	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	MediGuide 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	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
1721	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	外国	2	情報提供
1722	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	外国	1	情報提供
1723	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	脳梗塞、血管損傷	外国	1	情報提供
1724	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損	低血圧、徐脈	外国	1	情報提供
1725	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	漏れ	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1726	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1727	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1728	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	折れ	体内遺残	外国	1	その他
1729	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	収納困難	感染のおそれ	外国	1	情報提供
1730	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	収納困難	感染の疑い	外国	3	情報提供
1731	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	16	情報提供
1732	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1733	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
1734	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	誤出荷	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1735	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	注射部位の腫瘤、疼痛	外国	1	情報提供
1736	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	注射部位の膿瘍、硬結、腫瘤	外国	1	情報提供
1737	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	内出血、注射部位の疼痛、血管損傷	外国	1	情報提供
1738	陰圧創傷治療システム	Info V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	出血	外国	2	情報提供
1739	陰圧創傷治療システム	Info V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	創部悪化	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1740	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	アレルギー性接触皮膚炎	外国	1	情報提供
1741	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	壊死	外国	3	情報提供
1742	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	3	情報提供
1743	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	1	情報提供
1744	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
1745	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	外国	2	情報提供
1746	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1747	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	外科的処置、感染、体内遺残	外国	1	情報提供
1748	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	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
1749	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
1750	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、体内遺残	外国	2	情報提供
1751	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	3	情報提供
1752	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	3	情報提供
1753	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	創部悪化	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1754	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	体内遺残	外国	4	情報提供
1755	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	発火	なし	外国	1	回収(改修)
1756	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	破損	なし	外国	2	その他
1757	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1758	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	ダイアルの目盛りのずれ	なし	外国	1	情報提供
1759	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	1	情報提供
1760	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摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
1761	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摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1762	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	破損	高血糖	外国	1	情報提供
1763	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	破損の疑い	肺炎、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
1764	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	注入不能の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1765	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	ピストン棒の問題の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1766	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	ペンの取り違え	血中ブドウ糖減少、誤用量投与	外国	1	情報提供
1767	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	機能不全の疑い	意識消失、糖尿病の悪化	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	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	機能不全の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
1769	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	機能不全の疑い	低血糖症、感情的苦悩、損傷、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	6	情報提供
1770	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	誤用量投与の疑い、機能不全の疑い	心拍数不整、高血糖昏睡	外国	1	情報提供
1771	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	注入不能	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1772	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	注入不能の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1773	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	最終投与量が表示されなかった疑い	偶発的過量投与、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
1774	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	破損	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1775	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
1776	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック	切断	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1777	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 エンドスコピー	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1778	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 エンドスコピー	不明	半月板損傷	外国	3	情報提供
1779	植込み型縫合糸固定用具	TFCC FAST-FIX キット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1780	植込みポート用医薬品注入器具	グリッパープラス	スミスメディカル・ジャパン	分離	体内遺残	外国	1	情報提供
1781	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	接着不良、薬液漏れ	なし	外国	18	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1782	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	外国	2	その他
1783	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
1784	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	1	情報提供
1785	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	10	情報提供
1786	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	切断	なし	外国	1	情報提供
1787	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	外国	8	情報提供
1788	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	58	情報提供
1789	ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1790	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1791	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	外科的処置、感染	外国	1	情報提供
1792	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	血圧低下、追加手術	外国	1	情報提供
1793	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	呼吸停止、穿孔	外国	1	情報提供
1794	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	穿孔	外国	1	情報提供
1795	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、拡張不能	心房への迷入	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1796	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1797	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残の疑い、穿孔	外国	1	情報提供
1798	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、折れ	穿孔	外国	1	情報提供
1799	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、折れ	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
1800	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	出血、穿孔	外国	1	情報提供
1801	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	穿孔	外国	2	情報提供
1802	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1803	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	穿孔	外国	1	情報提供
1804	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1805	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	なし	外国	1	情報提供
1806	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	穿孔	外国	1	情報提供
1807	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
1808	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れの疑い	穿孔、血栓症	外国	1	情報提供
1809	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	破損	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1810	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	仮性動脈瘤、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1811	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	塞栓症、血栓症	外国	1	情報提供
1812	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	腎不全、血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1813	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔	外国	3	情報提供
1814	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔、鬱血	外国	1	情報提供
1815	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	外科的処置	外国	1	情報提供
1816	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、折れ	外科的処置	外国	1	情報提供
1817	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、折れ	穿孔	外国	1	情報提供
1818	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	塞栓症	外国	1	情報提供
1819	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1820	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	外国	2	情報提供
1821	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症、穿孔	外国	1	情報提供
1822	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	ずれ、折れ	外科的処置	外国	1	情報提供
1823	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	ずれ、折れ	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1824	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	詰まり	出血、穿孔、血管解離	外国	1	情報提供
1825	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	折れ	穿孔、血栓症	外国	1	情報提供
1826	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1827	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1828	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	疼痛	外国	1	情報提供
1829	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔	外国	1	情報提供
1830	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1831	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
1832	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症のおそれ、追加手術	外国	1	情報提供
1833	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置困難	不明	外国	1	情報提供
1834	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック VFM	ボシュロム・ジャパン	不明	中毒性前眼部症候群	外国	3	情報提供
1835	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	穿孔	外国	1	情報提供
1836	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1837	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1838	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	拡張不能	なし	外国	2	情報提供
1839	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	拡張不能	健康状態の悪化	外国	3	情報提供
1840	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1841	換気用補強型気管切開チューブ	ディスポーザブル シリコーン補強型気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	拡張不全	酸素飽和度の低下と呼吸困難	外国	1	情報提供
1842	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
1843	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	凹み	なし	外国	2	情報提供
1844	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	凹み、狭窄	呼吸困難	外国	1	情報提供
1845	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1846	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	収縮、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1847	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-L PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、収縮不能	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1848	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	収縮不能	なし	外国	6	情報提供
1849	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	収縮不能	低血圧、悪心	外国	1	情報提供
1850	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	切断	なし	外国	3	情報提供
1851	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	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1852	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	破裂	閉塞	外国	1	情報提供
1853	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	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
1854	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1855	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	収縮不能	閉塞	外国	1	情報提供
1856	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	切断	体内遺残、血管解離	外国	1	情報提供
1857	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	切断、収縮不能	なし	外国	2	情報提供
1858	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	切断、破裂	閉塞	外国	1	情報提供
1859	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	不明	心タンポナーデ、心停止、手技時間の延長、血管穿孔、閉塞	外国	1	情報提供
1860	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 イルーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	狭窄	外国	1	情報提供
1861	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	塞栓症、心停止	外国	1	情報提供
1862	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	4	情報提供
1863	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1864	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、抜去不能	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1865	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	伸び、収縮不能、拡張不能、捻れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1866	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
1867	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1868	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、挿入不能、破裂	体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1869	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、抜去不能、破裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1870	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	心停止	外国	1	情報提供
1871	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	体内遺残、胸痛	外国	1	情報提供
1872	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	2	情報提供
1873	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	動脈瘤、心タンポナーデ、疼痛、血管穿孔、血管損傷、血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1874	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1875	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	収縮不能、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1876	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	切断、抜去不能、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1877	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1878	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	切断	なし	外国	2	情報提供
1879	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イマージPTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1880	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イマージPTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	2	その他
1881	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	7	情報提供
1882	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、血管解離	外国	1	情報提供
1883	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1884	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、拡張不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1885	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
1886	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	ボストン・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
1887	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	ボストン・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
1888	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1889	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1890	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能	胸痛	外国	1	情報提供
1891	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	13	情報提供
1892	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1893	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1894	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	3	情報提供
1895	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	血腫	外国	1	情報提供
1896	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂、離断	なし	外国	1	情報提供
1897	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1898	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1899	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	血管解離	外国	1	情報提供
1900	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1901	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	低血圧、徐脈	外国	1	情報提供
1902	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 マーベリック オーバーザワイヤーPTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1903	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 バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	9	情報提供
1904	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スレッダー PTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
1905	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	2	その他
1906	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1907	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1908	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	不明	外国	1	情報提供
1909	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	血管穿孔、血管解離	外国	1	情報提供
1910	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 オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	血管解離、追加手術	外国	2	情報提供
1911	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1912	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1913	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1914	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1915	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
1916	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	カテーテル先端部の欠損	出血	外国	1	その他
1917	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	4	情報提供
1918	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1919	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	不明	外国	1	情報提供
1920	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1921	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	冠動脈貫通用カテーテル	GuideLinerカテーテル	日本ライフライン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1923	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	12	情報提供
1924	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1925	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1926	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	アレルギー性鼻炎、追加処置	外国	1	情報提供
1927	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	咳嗽	外国	1	情報提供
1928	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	喘息増悪	外国	3	情報提供
1929	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	喘息増悪、肺炎	外国	1	情報提供
1930	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	喘鳴	外国	1	情報提供
1931	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	仮性動脈瘤、喘鳴、気管支閉塞、深部静脈血栓症、胸痛、頻脈	外国	1	その他
1932	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	気管支閉塞	外国	1	情報提供
1933	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	ボストン・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
1934	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	気管内分泌の増加	外国	1	情報提供
1935	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1936	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心房細動	外国	1	その他
1937	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	ボストン・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
1938	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	無気肺	外国	1	情報提供
1939	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	喘息増悪	外国	4	情報提供
1940	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	喘息増悪、気胸	外国	1	情報提供
1941	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	喘息増悪、疼痛、肺炎、血栓	外国	1	その他
1942	吸引チューブ	コネクティング チューブ・シュアグリップ タイプ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
1943	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	プラグの外科的抜去	外国	1	情報提供
1944	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	6	情報提供
1945	吸収性体内固定用組織ステープル	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	6	情報提供
1946	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
1947	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1948	吸収性体内固定用組織ステープル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷	再手術	外国	2	情報提供
1949	吸収性体内固定用組織ステープル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ぴらん、再手術、感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1950	吸収性体内固定用組織ステープル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
1951	吸収性体内固定用組織ステープル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	4	情報提供
1952	吸収性体内固定用組織ステープル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	外国	1	情報提供
1953	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	破損	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
1954	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	不明	ヘルニア再発、再手術	外国	1	情報提供
1955	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	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
1956	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	再手術、術後の血清腫	外国	1	情報提供
1957	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	不明	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
1958	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	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
1959	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	破損	再手術、術後の血清腫	外国	1	情報提供
1960	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ヘルニアシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ぴらん、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1961	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	ぴらん、再手術、出血、感染、排尿障害、疼痛、瘢痕、穿孔	外国	1	情報提供
1962	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	ぴらん、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1963	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	ぴらん、出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1964	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	再手術	外国	6	情報提供
1965	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	再手術、出血、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
1966	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ 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
1967	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術	外国	1	情報提供
1968	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、感染、疼痛	外国	4	情報提供
1969	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、感染、疼痛、瘢痕、穿孔	外国	1	情報提供
1970	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、出血、感染、疼痛	外国	1	情報提供
1971	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、出血、感染、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
1972	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、尿失禁、尿閉、疼痛	外国	1	情報提供
1973	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、疼痛	外国	25	情報提供
1974	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	外国	3	情報提供
1975	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
1976	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
1977	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1978	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫	外国	1	情報提供
1979	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、異物反応、疼痛	外国	1	情報提供
1980	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1981	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術、漿液腫、疼痛、蜂巣炎、血腫	外国	1	情報提供
1982	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	癒着	外国	4	情報提供
1983	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	ヘルニアの再発、再手術	外国	5	情報提供
1984	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1985	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、感染、疼痛	外国	1	情報提供
1986	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1987	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	外国	9	情報提供
1988	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、メッシュ留置組織の縮化、再手術	外国	1	情報提供
1989	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、メッシュ留置組織の縮化、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1990	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、外科的処置の追加、漿液腫、疼痛、腸閉塞、蜂巣炎、血腫	外国	1	情報提供
1991	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	20	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1992	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、感染	外国	3	情報提供
1993	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1994	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、疼痛、癒着	外国	1	情報提供
1995	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞	外国	1	情報提供
1996	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
1997	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア再発の疑い	外国	1	情報提供
1998	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染、疼痛	外国	1	情報提供
1999	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染、瘻孔、組織損傷	外国	1	情報提供
2000	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒着	外国	1	情報提供
2001	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、漿液腫、瘻孔	外国	1	情報提供
2002	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2003	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発疹	外国	1	情報提供
2004	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腹壁膿瘍	外国	1	情報提供
2005	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	漿液腫、疼痛	外国	1	情報提供
2007	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2008	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、発赤	外国	1	情報提供
2009	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	なし	感染、穿孔	外国	1	情報提供
2010	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST	メディコン	なし	癒着	外国	1	情報提供
2011	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ST	メディコン	不明	癒着、腸閉塞	外国	1	情報提供
2012	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオST	メディコン	不明	癒着	外国	1	情報提供
2013	胸腔排液用装置	センチネルシール コンパクト C.D.U.	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	3	情報提供
2014	胸腔排液用装置	センチネルシール コンパクト C.D.U.	コヴィディエンジャパン	外れ	気胸	外国	2	情報提供
2015	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2016	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	不明	気胸	外国	1	情報提供
2017	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	4	情報提供
2018	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、留置困難	なし	外国	2	情報提供
2019	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能	血腫	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2020	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2021	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	亀裂	なし	外国	6	情報提供
2022	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	亀裂	入院	外国	1	情報提供
2023	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	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2024	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	亀裂の疑い、漏れ	なし	外国	8	情報提供
2025	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	亀裂の疑い、漏れ	出血	外国	1	情報提供
2026	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	事故抜去	出血	外国	1	情報提供
2027	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2028	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	7	情報提供
2029	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2030	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
2031	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	漏れ、穴	なし	外国	2	情報提供
2032	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	漏れ、穴	感染の疑い	外国	1	情報提供
2033	経中隔用針	BRK穿刺針	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2034	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心停止、穿孔	外国	1	情報提供
2035	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2036	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2037	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
2038	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2039	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心タンポナーデ、穿孔	外国	4	情報提供
2040	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	9	情報提供
2041	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
2042	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良	なし	外国	1	情報提供
2043	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良、動作停止	なし	外国	2	情報提供
2044	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム機能不全の疑い、動作停止の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
2045	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	ショートの疑い、加熱、変質	なし	外国	1	情報提供
2046	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	過少投与	なし	外国	3	情報提供
2047	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2048	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
2049	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	外国	1	情報提供
2050	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム機能不全	なし	外国	1	情報提供
2051	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム機能不全の疑い	なし	外国	1	情報提供
2052	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム機能不全の疑い、動作停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
2053	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	過少投与	なし	外国	3	情報提供
2054	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	過量投与	不明	外国	1	情報提供
2055	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	過量投与	腹部膨満	外国	1	情報提供
2056	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	逆転	なし	外国	1	情報提供
2057	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	外国	2	情報提供
2058	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	送液異常	なし	外国	4	情報提供
2059	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止	なし	外国	1	情報提供
2060	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止の疑い	なし	外国	3	情報提供
2061	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2062	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	不明	昏睡、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
2063	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	流量誤差	なし	外国	3	情報提供
2064	経皮泌尿器用カテーテル	ウロパス尿管アクセスシース	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	尿管損傷	外国	1	情報提供
2065	血液・医薬品用加温器	エンフロー	日本ベクトン・ディッキンソン	発煙	不明	外国	1	情報提供
2066	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	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
2067	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2068	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2069	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイックークロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2070	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイックークロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	切断	不明	外国	1	情報提供
2071	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイックークロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	不透過マーカー遊離	不明	外国	1	情報提供
2072	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across 貫通カテーテル	日本メドトロニック	伸び	なし	外国	1	情報提供
2073	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルビコン カテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2074	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルビコン カテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2075	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2076	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	画像表示異常	なし	外国	5	情報提供
2077	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2078	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2079	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
2080	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2081	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
2082	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、抜去不能、留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
2083	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	ずれ、血栓付着の疑い	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2084	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	切断	止血不全	外国	1	情報提供
2085	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	切断	体内遺残、疼痛、追加手術	外国	1	情報提供
2086	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	切断、挿入不能	追加手術	外国	1	情報提供
2087	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	切断、留置困難	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2088	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	切断、留置困難	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2089	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	抜去不能、留置困難	出血、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2090	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
2091	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、悪心、感染の疑い、疼痛、発熱、血腫	外国	1	情報提供
2092	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、追加手術	外国	1	情報提供
2093	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、入院期間の延長	外国	3	情報提供
2094	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、入院期間の延長、出血	外国	1	情報提供
2095	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	仮性動脈瘤の疑い、感染の疑い、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2096	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、追加手術	外国	1	情報提供
2097	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、蜂窩織炎	外国	1	情報提供
2098	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	血栓症、追加手術、閉塞	外国	2	情報提供
2099	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	塞栓症、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2100	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	出血	外国	2	情報提供
2101	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	出血、血圧低下、追加手術	外国	1	情報提供
2102	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	出血、血腫	外国	3	情報提供
2103	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	出血、血栓症、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2104	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	出血、追加手術	外国	1	情報提供
2105	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	出血、攣縮、狭窄、血管内コラーゲン沈着、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2106	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	出血、疼痛、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2107	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	追加手術、閉塞	外国	3	情報提供
2108	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	内出血、出血、血腫	外国	1	情報提供
2109	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	内出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2110	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	入院期間の延長、出血	外国	1	情報提供
2111	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	閉塞	外国	1	情報提供
2112	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	疼痛、血栓症、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2113	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	疼痛、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2114	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	疼痛、閉塞	外国	1	情報提供
2115	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	出血、血腫	外国	1	情報提供
2116	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	出血、追加手術	外国	1	情報提供
2117	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	血腫	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2118	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	出血	外国	1	情報提供
2119	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	入院期間の延長、血腫	外国	1	情報提供
2120	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	結節形成	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供
2121	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	なし	針刺し	外国	1	情報提供
2122	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	2	情報提供
2123	持針器	エリート・パス・スーチャー・シャトル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2124	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
2125	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2126	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	ステイプル不形成のおそれ	組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
2127	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	2	回収(改修)
2128	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷	外国	1	情報提供
2129	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷のおそれ、術式移行	外国	1	情報提供
2130	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2131	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	感染、穿孔の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2132	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	出血	外国	1	情報提供
2133	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2134	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	術中出血	外国	1	情報提供
2135	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	術中出血	外国	2	情報提供
2136	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	入院期間の延長、術中出血	外国	2	情報提供
2137	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	不明	入院期間の延長、術後出血	外国	2	情報提供
2138	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	不明	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2139	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	開胸術の追加	外国	1	情報提供
2140	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、術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供
2141	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の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2142	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2143	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	再手術	外国	1	情報提供
2144	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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2145	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	再手術、術中出血、術後リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2146	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	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2147	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2148	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	入院期間の延長、術中出血	外国	1	情報提供
2149	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	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
2150	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、術後リーク	外国	5	情報提供
2151	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、術後出血	外国	6	情報提供
2152	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	2	情報提供
2153	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	術後出血	外国	1	情報提供
2154	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2155	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	再手術	外国	2	情報提供
2156	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
2157	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2158	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	外国	13	情報提供
2159	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	術後感染	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	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	外国	1	情報提供
2161	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	入院期間の延長、術後リーク	外国	1	情報提供
2162	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	入院期間の延長、術後出血	外国	1	情報提供
2163	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2164	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	入院期間延長の疑い、術後出血	外国	1	情報提供
2165	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	2	情報提供
2166	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	術中出血	外国	3	情報提供
2167	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	2	情報提供
2168	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2169	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2170	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2171	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2172	手術用ステープラ	パワードエシェロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2173	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2174	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2175	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	外れ	不整脈	外国	1	情報提供
2176	食道用バルーンカテーテル	COOK 食道拡張用バルーンダイレーター	Cook Japan	不明	損傷	外国	1	情報提供
2177	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	出血、外科的処置	外国	1	情報提供
2178	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能、拡張不能、曲がり	出血	外国	1	情報提供
2179	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2180	真空密封型採血管	BD バキュテイナ 採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	亀裂	切創、感染の疑い	外国	1	情報提供
2181	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	なし	穿孔	外国	1	情報提供
2182	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2183	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	切断	手技時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
2184	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2185	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	切断、剥離	体内遺残、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2186	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	穿孔、血管解離	外国	2	情報提供
2187	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	切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2188	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2189	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	剥離	なし	外国	2	情報提供
2190	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2191	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	切断	なし	外国	5	情報提供
2192	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	切断	外科的処置	外国	2	情報提供
2193	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	切断	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2194	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	切断	体内遺残	外国	8	情報提供
2195	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	切断	不明	外国	1	情報提供
2196	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	剥離	なし	外国	5	情報提供
2197	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2198	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	剥離、切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2199	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	血栓形成	外国	1	情報提供
2200	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	穿孔	外国	2	情報提供
2201	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	切断	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2202	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2203	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2204	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2205	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2206	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	切断	外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2207	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2208	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	切断	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2209	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	切断	不整脈、心タンポナーデ、心停止、穿孔	外国	1	情報提供
2210	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	切断	不明	外国	1	情報提供
2211	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2212	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	剥離、折れ	なし	外国	1	情報提供
2213	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	外科的処置、穿孔、閉塞	外国	1	情報提供
2214	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 バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2215	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2216	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	剥離	なし	外国	3	情報提供
2217	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2218	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Connect 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	切断	なし	外国	2	情報提供
2219	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT WINN 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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2220	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2221	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2222	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	不明	低血圧、外科処置、徐脈、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2223	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2224	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	切断	体内遺残、攣縮	外国	1	情報提供
2225	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2226	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プログレス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2227	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プログレス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2228	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Cook Approach CTO ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2229	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Cook Approach CTO ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2230	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	伸び	出血	外国	1	情報提供
2231	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
2232	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	切断の疑い、解れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2233	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	剥離	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2234	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2235	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ウィズダム スティーラブル･ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	キンク、切断	下肢切断、体内遺残、末梢閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2236	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ウィズダム スティーラブル･ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2237	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SJM ガイドワイヤーⅡ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2238	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2239	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	切断	体内遺残、外科的回収	外国	1	情報提供
2240	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2241	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	発熱	外国	3	その他
2242	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2243	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	塞栓、視力障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	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	出血、血管解離	外国	1	情報提供
2245	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2246	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	切断、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2247	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2248	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2249	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2250	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2251	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2252	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2253	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2254	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断の疑い、抜去困難	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2255	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	折れ	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2256	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2257	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2258	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2259	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2260	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2261	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2262	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2263	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2264	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2265	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	9	情報提供
2266	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残、外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
2267	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2268	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
2269	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離、解れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2270	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離、折れ	心タンポナーデ、血腫	外国	1	情報提供
2271	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離、折れ	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2272	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、穿孔	外国	2	情報提供
2273	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的処置、損傷、血腫	外国	1	情報提供
2274	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
2275	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
2276	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、心ブロック	外国	1	情報提供
2277	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2278	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心ブロック、腎不全	外国	1	情報提供
2279	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心停止	外国	1	情報提供
2280	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2281	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2282	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	11	情報提供
2283	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2284	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	攣縮の疑い	外国	1	情報提供
2285	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2286	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2287	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
2288	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2289	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
2290	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2291	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2292	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2293	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2294	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2295	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2296	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2297	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2298	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2299	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2300	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的処置	外国	3	情報提供
2301	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	6	情報提供
2302	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	折れ	血腫	外国	1	情報提供
2303	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2304	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
2305	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2306	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2307	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	ボストン・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
2308	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
2309	心臓血管縫合補助具	ハートストリング Ⅲ	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	外科的処置、大動脈損傷	外国	1	情報提供
2310	心臓血管縫合補助具	ハートストリング Ⅲ	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
2311	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	出血、手術時間延長、裂傷	外国	1	情報提供
2312	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	不全片麻痺、構語障害	外国	1	情報提供
2313	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	不全片麻痺、失語症、脳血管発作	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2314	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	動作不全	なし	外国	1	情報提供
2315	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	動作不全	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2316	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	外国	1	情報提供
2317	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2318	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	亀裂	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
2319	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓	外国	4	情報提供
2320	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	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
2321	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心ブロック、空気塞栓	外国	1	情報提供
2322	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心室細動、心筋梗塞、空気塞栓	外国	1	情報提供
2323	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	外れ	出血	外国	1	情報提供
2324	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2325	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	破損	空気塞栓	外国	1	情報提供
2326	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	空気塞栓	外国	2	情報提供
2327	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2328	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	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
2329	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	穿孔	外国	1	情報提供
2330	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	低血圧、心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2331	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断	体内遺残、外科的回収	外国	1	情報提供
2332	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	感染、血腫、追加手術	外国	1	情報提供
2333	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	虚血	外国	1	情報提供
2334	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	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
2335	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	血管損傷	外国	4	情報提供
2336	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	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2337	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	再手術、感染	外国	1	情報提供
2338	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	再手術、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
2339	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
2340	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、血管解離	外国	1	情報提供
2341	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	穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2342	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	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2343	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	漏れ	出血	外国	1	情報提供
2344	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	空気塞栓	外国	4	情報提供
2345	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	空気塞栓の疑い	外国	2	情報提供
2346	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2347	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2348	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	空気塞栓	外国	2	情報提供
2349	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	血管外漏出	外国	1	情報提供
2350	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
2351	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2352	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2353	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2354	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2355	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	冠動脈攣縮、ST上昇、心室頻拍、血圧低下	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2356	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	塞栓症	外国	1	情報提供
2357	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
2358	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	外れ、空気混入	なし	外国	1	情報提供
2359	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	空気混入	なし	外国	2	情報提供
2360	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	心タンポナーデ	なし	外国	1	情報提供
2361	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損	空気塞栓	外国	1	情報提供
2362	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	漏れ	ST上昇	外国	2	情報提供
2363	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	漏れ	なし	外国	18	情報提供
2364	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	漏れ	塞栓症	外国	1	情報提供
2365	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	漏れ	心筋組織の付着	外国	1	情報提供
2366	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	挿入不能	血管損傷	外国	1	情報提供
2367	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	抜去不能	穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2368	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
2369	心臓用カテーテル型電極	オート ID カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2370	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2371	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	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2372	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	外国	3	情報提供
2373	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	心穿孔	外国	1	情報提供
2374	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2375	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	弁損傷	外国	1	情報提供
2376	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	血栓症のおそれ	外国	1	情報提供
2377	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	外国	1	情報提供
2378	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2379	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	抜去不能	血栓症	外国	1	情報提供
2380	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	狭心症、血圧低下、除脈	外国	1	情報提供
2381	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	血管損傷	外国	1	情報提供
2382	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	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2383	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	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2384	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	心タンポナーデ、頻脈	外国	1	情報提供
2385	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	低血圧、心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2386	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
2387	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
2388	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2389	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2390	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2391	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
2392	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2393	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	右冠動脈疾患(攣縮)	外国	1	情報提供
2394	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	冠状静脈洞乖離	外国	1	情報提供
2395	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
2396	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
2397	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	抜去不能	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2398	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル リフレクションシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2399	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	弁損傷	外国	1	情報提供
2400	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	その他
2401	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2402	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	血栓症	外国	1	情報提供
2403	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
2404	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2405	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	弁損傷のおそれ	外国	1	情報提供
2406	心臓用カテーテル型電極	バイキング電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔	外国	1	情報提供
2407	心臓用カテーテル型電極	バイキング電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2408	心臓用カテーテル型電極	ポラリス デカポーラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2409	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	移動	再手術、効果消失	外国	1	情報提供
2410	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	移動	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2411	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	詰まりの疑い	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2412	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	狭窄、薬液漏洩	痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2413	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	薬液漏洩	カテーテル交換	外国	1	情報提供
2414	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	移動	再手術、効果消失	外国	1	情報提供
2415	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	移動	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2416	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧設定不能	抜去術	外国	1	情報提供
2417	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧設定不能の疑い	抜去術	外国	1	情報提供
2418	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧設定不能の疑い	抜去術、脳室拡大	外国	1	情報提供
2419	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	抜去術	外国	1	情報提供
2420	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	抜去術、脳脊髄液の漏出	外国	1	情報提供
2421	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	圧設定不能	抜去術	外国	2	情報提供
2422	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	圧設定不能、破損	抜去術	外国	1	情報提供
2423	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	圧設定不能の疑い	抜去術	外国	4	情報提供
2424	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	詰まり	抜去術、脳室拡大	外国	3	情報提供
2425	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	詰まりの疑い	抜去術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2426	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	詰まりの疑い	抜去術、脳室拡大	外国	3	情報提供
2427	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	破損	抜去術	外国	3	情報提供
2428	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	破損	抜去術、脳室縮小	外国	1	情報提供
2429	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	破損、圧設定不能	抜去術	外国	1	情報提供
2430	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	抜去術、脳室縮小	外国	1	情報提供
2431	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	圧設定の変化の疑い	抜去術	外国	1	情報提供
2432	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	圧設定不能	抜去術	外国	4	情報提供
2433	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	圧設定不能、詰まり	抜去術、脳室拡大	外国	2	情報提供
2434	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	圧設定不能の疑い	抜去術	外国	3	情報提供
2435	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	詰まり	脳室拡大	外国	2	情報提供
2436	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	詰まり	抜去術	外国	2	情報提供
2437	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	詰まり	抜去術、脳室拡大	外国	7	情報提供
2438	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	詰まりの疑い	抜去術	外国	4	情報提供
2439	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	詰まりの疑い	抜去術、脳室拡大	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2440	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	破損	抜去術	外国	1	情報提供
2441	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧設定不能	なし	外国	1	その他
2442	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	不明	血腫	外国	1	その他
2443	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	なし	発熱、頭蓋内感染	外国	1	情報提供
2444	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	移動	詰まりの疑い	外国	1	情報提供
2445	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	外れのおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2446	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	機能不良の疑い	発熱、頭蓋内感染	外国	2	情報提供
2447	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	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2448	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	亀裂、穴	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2449	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	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2450	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2451	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	不明	感染	外国	1	情報提供
2452	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	亀裂、詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2453	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	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2454	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	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2455	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	発熱、頭蓋内感染	外国	1	情報提供
2456	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	移動	詰まりの疑い	外国	1	情報提供
2457	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	外れのおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2458	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2459	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	発熱、頭蓋内感染	外国	1	情報提供
2460	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	オーバードレナージ	外国	2	情報提供
2461	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	オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2462	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	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2463	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	オーバードレナージの疑い、感染	外国	1	情報提供
2464	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、機能不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2465	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、機能不良の疑い、破損	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2466	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、詰まり	アンダードレナージ	外国	1	情報提供
2467	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、詰まり	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2468	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、詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2469	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、設定圧不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	2	情報提供
2470	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、設定圧不良の疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2471	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	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	4	情報提供
2472	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2473	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2474	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	5	情報提供
2475	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2476	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	設定圧不良、詰まりの疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2477	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	設定圧不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2478	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	設定圧不良の疑い	アンダードレナージ、精神状態の悪化、興奮	外国	1	情報提供
2479	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	設定圧不良の疑い	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2480	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	設定圧不良の疑い、詰まり	頭痛	外国	1	情報提供
2481	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	機能不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2483	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2484	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	2	情報提供
2485	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	切断	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2486	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	設定圧不良	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2487	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	設定圧不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2488	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	亀裂、設定圧不良の疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2489	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2490	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、機能不良のおそれ	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2491	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2492	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2493	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	切断	オーバードレナージ	外国	1	情報提供
2494	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	設定圧不良	オーバードレナージ	外国	1	情報提供
2495	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	設定圧不良の疑い	アンダードレナージ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2496	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	設定圧不良の疑い	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2497	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ポーテックス・エピジュラル・システム	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2498	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ポーテックス・エピジュラル・システム	スミスメディカル・ジャパン	破断	体内遺残	外国	2	情報提供
2499	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ポーテックス局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2500	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	心停止	外国	2	情報提供
2501	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	複視	外国	1	その他
2502	造影剤用輸液セット	メドラッド PETシリンジ	日本メドラッド	不明	心停止	外国	1	その他
2503	造影剤用輸液セット	メドラッド PETシリンジ	日本メドラッド	不明	心肺停止	外国	2	その他
2504	造影剤用輸液セット	メドラッド PETシリンジ	日本メドラッド	不明	造影剤の血管外漏出	外国	2	情報提供
2505	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	体内遺残	外国	9	情報提供
2506	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバッグ	メディコン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2507	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2508	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不形成	手術時間の延長	外国	2	情報提供
2509	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不形成	出血	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2510	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不形成	出血のおそれ	外国	2	情報提供
2511	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不形成、不完全形成	縫合不全(リーク、エラリーク)	外国	1	情報提供
2512	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不形成の疑い	リーク	外国	1	情報提供
2513	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不形成の疑い	リーク、再手術	外国	1	情報提供
2514	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	縫合不全の疑い	ヘモグロビン値の低下、出血の疑い	外国	1	情報提供
2515	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	ステープルの形成不良	なし	外国	5	情報提供
2516	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	ステープル収納部の脱落	なし	外国	1	情報提供
2517	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	5	情報提供
2518	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2519	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	組織損傷、開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2520	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	なし	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2521	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	なし	術後リーク	外国	3	情報提供
2522	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	開腹手術への移行	吻合不良	外国	1	情報提供
2523	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	外国	11	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2524	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	組織損傷	外国	2	情報提供
2525	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	切断不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2526	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	不明	再手術、術後リーク	外国	5	情報提供
2527	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	不明	術後リーク	外国	4	情報提供
2528	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	不明	術後出血	外国	1	情報提供
2529	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	不明	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2530	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	外国	16	情報提供
2531	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2532	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2533	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	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2534	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	人工肛門の造設	外国	5	情報提供
2535	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	なし	外国	9	情報提供
2536	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	外国	13	情報提供
2537	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	開胸手術への移行	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2538	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2539	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	術後リーク	外国	2	情報提供
2540	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	4	情報提供
2541	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	出血	外国	1	情報提供
2542	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2543	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	再手術、腹膜炎、術後リーク	外国	1	情報提供
2544	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	9	情報提供
2545	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	術後縫合不全	外国	1	情報提供
2546	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	9	情報提供
2547	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	再手術	外国	2	情報提供
2548	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
2549	体内固定用組織ステープル	TA-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	2	情報提供
2550	体内固定用組織ステープル	TA-P カートリッジ	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
2551	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	アゴの開放不良	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2552	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	5	情報提供
2553	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	1	情報提供
2554	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	26	情報提供
2555	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	組織損傷	外国	1	情報提供
2556	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	縫合不良	なし	外国	6	情報提供
2557	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	縫合不良	再手術	外国	1	情報提供
2558	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	21	情報提供
2559	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	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2560	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2561	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	52	情報提供
2562	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	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2563	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	開腹手術への移行	外国	5	情報提供
2564	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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2565	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	再手術、腸閉塞	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2566	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	1	情報提供
2567	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	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2568	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	ステープル収納部の脱落	なし	外国	1	情報提供
2569	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	出血	外国	3	情報提供
2570	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	機器の抜去不良	なし	外国	3	情報提供
2571	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	19	情報提供
2572	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
2573	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	外国	3	情報提供
2574	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2575	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、縫合不全	外国	3	情報提供
2576	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	5	情報提供
2577	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
2578	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
2579	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	心停止、敗血症、術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2580	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	人工肛門の造設、術後リーク	外国	1	情報提供
2581	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	3	情報提供
2582	体内固定用組織ステープル	ディスポーザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	不明	術後の慢性疼痛	外国	1	情報提供
2583	体内固定用組織ステープル	ディスポーザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
2584	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	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	3	情報提供
2585	体内固定用組織ステープル	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	外国	8	情報提供
2586	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	1	情報提供
2587	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	本体とアンビルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
2588	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	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
2589	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	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
2590	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 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
2591	体内固定用組織ステープル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
2592	体内固定用組織ステープル	リライアマックス GIA 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	2	情報提供
2593	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2594	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	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
2595	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	機器の抜去不良	出血	外国	1	情報提供
2596	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2597	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2598	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
2599	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	2	情報提供
2600	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	3	情報提供
2601	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷、術式の変更	外国	1	情報提供
2602	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	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
2603	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	縫合不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2604	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	ステープルの形成不良	なし	外国	2	情報提供
2605	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	なし	外国	1	情報提供
2606	体内固定用組織ステープル	EES リニヤー カッター セレクタブルカートリッジ	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
2607	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2608	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2609	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	アゴの開放不良	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2610	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	アゴの開放不良	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2611	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	なし	外国	1	情報提供
2612	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	1	情報提供
2613	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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2614	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	再手術、瘻孔、術後リーク	外国	1	情報提供
2615	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	再入院、術後リーク、術後感染	外国	1	情報提供
2616	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	再入院、術後感染	外国	1	情報提供
2617	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	2	情報提供
2618	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	開腹術の追加	外国	2	情報提供
2619	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2620	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	術中リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2621	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	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2622	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2623	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2624	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2625	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	再手術、術後出血	外国	3	情報提供
2626	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	術中出血	外国	1	情報提供
2627	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2628	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	切離不全	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2629	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
2630	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	入院期間延長の疑い、術後出血	外国	1	情報提供
2631	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	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2632	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	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
2633	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	再手術	外国	1	情報提供
2634	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2635	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	術中リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2636	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	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
2637	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	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2638	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
2639	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	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2640	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	人工肛門の造設、術中リーク	外国	1	情報提供
2641	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2642	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2643	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	3	情報提供
2644	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	入院期間の延長、術中リーク、術後感染	外国	1	情報提供
2645	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	不明	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2646	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	1	情報提供
2647	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	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2648	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	入院期間の延長、術中出血	外国	1	情報提供
2649	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	ステイプル不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2650	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	ステイプル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2651	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	ステイプル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2652	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	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	3	情報提供
2653	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	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2654	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	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2655	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	ステイプル不形成、不完全形成	入院期間の延長、術中出血	外国	2	情報提供
2656	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	ステイプル不形成、不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
2657	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	ステイプル不形成、不完全形成	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2658	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	ステイプル不形成、不完全形成、切離不全	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2659	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	外科的処置の追加、術後リーク	外国	2	情報提供
2660	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2661	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	4	情報提供
2662	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	人工肛門の造設、術中リーク	外国	1	情報提供
2663	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	人工肛門の造設、術中出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2664	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
2665	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク	外国	2	情報提供
2666	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、瘻孔、術後リーク	外国	1	情報提供
2667	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	ステイプル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2668	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	ステイプル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2669	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の疑い	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2670	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	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2671	体内固定用組織ステープル	MicroCutterステープル	センチュリーメディカル	不明	出血、追加手術	外国	1	情報提供
2672	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	8	情報提供
2673	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	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
2674	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	2	情報提供
2675	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	損傷	外国	2	情報提供
2676	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	3	情報提供
2677	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	7	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2678	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	損傷	外国	1	情報提供
2679	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	16	情報提供
2680	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	クリップの固定不良	なし	外国	1	情報提供
2681	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	なし	術後リーク	外国	2	情報提供
2682	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2683	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	組織損傷	外国	1	情報提供
2684	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	外国	4	情報提供
2685	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2686	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	14	情報提供
2687	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	損傷	外国	2	情報提供
2688	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	なし	術後リーク	外国	2	情報提供
2689	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	14	情報提供
2690	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	損傷	外国	5	情報提供
2691	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	アゴの開放不良	損傷	外国	20	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2692	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
2693	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	出血	外国	7	情報提供
2694	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	ジョーが開かない	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2695	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	結紮不全	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2696	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	結紮不全	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2697	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	結紮不全の疑い	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2698	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	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
2699	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2700	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	再手術、術後出血	外国	3	情報提供
2701	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2702	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	再入院、術後リーク	外国	1	情報提供
2703	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	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
2704	体内用結さつクリップ	リゾルーション	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップ展開不良	腸壁損傷、追加処置	外国	1	その他
2705	体内用結さつクリップ	リゾルーション	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップ展開不良、脱落	追加処置	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2706	体内用結さつクリップ	リゾルーション	ボストン・サイエンティフィックジャパン	埋没	追加処置	外国	1	その他
2707	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2708	単回使用一般静脈用翼付針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	誤穿刺	切創	外国	5	情報提供
2709	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	漏れ	血液曝露	外国	1	情報提供
2710	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	なし	出血、咳、損傷	外国	1	情報提供
2711	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	亀裂	なし	外国	3	情報提供
2712	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	収縮、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2713	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	接続部が外れない	なし	外国	2	情報提供
2714	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	接続部が外れない疑い	なし	外国	1	情報提供
2715	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	キズ、拡張不能	呼吸困難	外国	1	情報提供
2716	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	なし	痛み	外国	1	情報提供
2717	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	なし	潰瘍	外国	1	情報提供
2718	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	5	情報提供
2719	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、詰まり	呼吸困難	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2721	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	4	情報提供
2722	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	なし	外国	2	情報提供
2723	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	2	情報提供
2724	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	7	情報提供
2725	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2726	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	捻れ	なし	外国	1	情報提供
2727	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	留置困難	なし	外国	2	情報提供
2728	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
2729	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ、穴	なし	外国	2	情報提供
2730	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	なし	呼吸困難	外国	1	情報提供
2731	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	なし	出血、吐き気、咳	外国	1	情報提供
2732	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、移動	体内遺残、呼吸困難、痙攣、痛み、発熱、誤嚥、追加手術	外国	1	情報提供
2733	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2734	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	2	情報提供
2735	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2736	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	狭窄	動脈血酸素飽和度低下、呼吸困難	外国	1	情報提供
2737	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	収縮、漏れ	なし	外国	3	情報提供
2738	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
2739	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	部分破断	なし	外国	1	情報提供
2740	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	不明	心停止、気胸	外国	1	情報提供
2741	単回使用吸引用針	COOKシングルルーメン卵子吸引用針	Cook Japan	不明	出血	外国	2	情報提供
2742	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	不明	出血、膵炎	外国	1	情報提供
2743	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip Ultra EBUS-P	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2744	単回使用吸引用針	COOK 超音波内視鏡下生検針 EchoTip ProCore	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2745	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2746	単回使用吸引用針	超音波気管支鏡下生検針	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2747	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	液漏れ	再手術、眼球虚脱、脈絡膜剥離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2748	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	欠け	体内遺残	外国	1	情報提供
2749	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	外れ、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2750	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良、誤穿刺	切創	外国	1	その他
2751	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺	切創	外国	1	情報提供
2752	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	収納困難の疑い、誤穿刺	切創	外国	1	情報提供
2753	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染	外国	1	情報提供
2754	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	5	情報提供
2755	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
2756	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	感染の疑い	外国	1	情報提供
2757	単回使用採血用針	BD バキュテイナ 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	外れ	感染の疑い	外国	1	情報提供
2758	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	7	情報提供
2759	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	破損	なし	外国	42	情報提供
2760	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	破損	体内遺残	外国	15	情報提供
2761	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	123	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2762	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	体内遺残	外国	5	情報提供
2763	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残	外国	2	その他
2764	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残の疑い	外国	3	その他
2765	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残	外国	2	その他
2766	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	3	情報提供
2767	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
2768	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
2769	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
2770	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	3	情報提供
2771	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2772	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
2773	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
2774	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	開腹手術への移行	外国	3	情報提供
2775	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2776	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2777	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2778	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	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2779	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	破損	入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
2780	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	開腹手術への移行	外国	3	情報提供
2781	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、術後リーク	外国	1	情報提供
2782	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、ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2783	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	1	情報提供
2784	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	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
2785	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	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2786	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	人工肛門の造設、再手術、瘻孔、術後リーク	外国	1	情報提供
2787	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	入院期間の延長	外国	2	情報提供
2788	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	入院期間の延長の疑い	外国	3	情報提供
2789	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、不完全形成の疑い	開腹手術への移行	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2790	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、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	3	情報提供
2791	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、不完全形成の疑い	再入院、術後出血	外国	1	情報提供
2792	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	不明	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2793	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	不明	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2794	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	不明	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2795	単回使用手術用パンチ	アオルティック パンチ	センチュリーメディカル	なし	動脈壁裂傷	外国	1	情報提供
2796	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	切断、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2797	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	切断、外れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2798	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2799	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2800	単回使用組織生検用針	UNIEVER採卵針	ユニシス	針が鈍いか損傷があると報告された	内出血	外国	2	情報提供
2801	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	外れ	意識消失	外国	1	情報提供
2802	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	不明	意識消失	外国	1	情報提供
2803	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	不明	咳き込み、意識消失、空気塞栓	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2804	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	穴	血液漏れ	外国	1	情報提供
2805	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	2	情報提供
2806	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	針刺し	外国	1	情報提供
2807	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	固着、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2808	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2809	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	折れ	なし	外国	4	情報提供
2810	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	折れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2811	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	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2812	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	折れ	なし	外国	3	情報提供
2813	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	8	情報提供
2814	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	2	情報提供
2815	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	切断	なし	外国	15	情報提供
2816	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	折れ	なし	外国	5	情報提供
2817	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	折れ	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2818	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	不明	組織損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2819	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	出血、損傷	外国	3	情報提供
2820	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	亀裂、破損	体内遺残のおそれ	外国	4	情報提供
2821	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	亀裂、破損	不明	外国	1	情報提供
2822	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	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2823	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	破損	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	外国	2	情報提供
2824	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ワイヤの損傷	なし	外国	3	情報提供
2825	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	出血、追加処置	外国	1	情報提供
2826	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	追加処置	外国	5	情報提供
2827	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全、破損	なし	外国	1	情報提供
2828	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全、破損	胆管炎、追加処置	外国	1	情報提供
2829	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全、破損	追加処置	外国	4	情報提供
2830	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
2831	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	追加処置	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2832	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2833	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加処置	外国	2	情報提供
2834	単回使用皮下導通用トンネラ	アクティバ トンネリングツール	日本メドトロニック	不明	外頸静脈損傷	外国	1	情報提供
2835	単回使用縫合糸パサー	スーチャーLasso	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2836	単回使用縫合糸パサー	CHIA スーチャーシャトル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2837	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	4	情報提供
2838	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供
2839	単回使用縫合糸パサー	ACCU-PASS スーチャーシャトル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	手術時間の延長、皮切拡大	外国	1	情報提供
2840	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	17	情報提供
2841	単回使用歯科用吸引カニューレ	モノジェクト サリバ エジェクター	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
2842	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	なし	外国	1	情報提供
2843	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2844	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	ガストロストミイ フィーディング チューブ	コヴィディエンジャパン	ずれ	入院、吐き気、閉塞	外国	1	情報提供
2845	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	曲がり、溶解の疑い、破裂	損傷、熱傷の疑い	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2846	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2847	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	切断、溶解の疑い、破裂	損傷、熱傷の疑い	外国	1	情報提供
2848	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2849	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
2850	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	腸閉塞、追加処置	外国	1	情報提供
2851	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	追加処置	外国	2	情報提供
2852	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、捻れ、詰まり	追加処置	外国	1	情報提供
2853	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	詰まり	潰瘍	外国	1	情報提供
2854	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2855	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	捻れ、詰まり	潰瘍	外国	1	情報提供
2856	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・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
2857	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	潰瘍	外国	3	情報提供
2858	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	不明	感染	外国	1	情報提供
2859	短期的使用腎瘻用カテーテル	ネフロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2860	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2861	短期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2862	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
2863	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	出血、排尿困難、疼痛、体内遺残	外国	1	情報提供
2864	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	収縮不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2865	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能、抜去不能	出血	外国	1	情報提供
2866	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2867	注射筒・針用アダプタ	BD ファシール コネクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	外国	3	情報提供
2868	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	へこみ	血管損傷	外国	1	情報提供
2869	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	外れ	出血、追加手術	外国	2	情報提供
2870	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2871	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	外れ	追加手術	外国	1	情報提供
2872	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	11	情報提供
2873	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2874	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	挿入不能	血管損傷	外国	1	情報提供
2875	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2876	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
2877	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	血管解離、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2878	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ	出血、動静脈瘻、攣縮、疼痛、神経障害、視野障害、頭痛	外国	1	情報提供
2879	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	攣縮	外国	3	情報提供
2880	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2881	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	切断	体内遺残の疑い、血管穿孔	外国	1	その他
2882	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダーガイディングカテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2883	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ダック カテーテル	日本ストライカー	不明	スパズム	外国	1	情報提供
2884	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	切断、折れ	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2885	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2886	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
2887	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2888	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
2889	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	血管損傷	外国	1	その他
2890	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	再手術、破裂	外国	1	情報提供
2891	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2892	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	低血圧、心停止、除脈	外国	1	情報提供
2893	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	破裂	外国	1	その他
2894	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	回収(改修)
2895	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	切断	体内遺残	外国	17	情報提供
2896	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	切断のおそれ	なし	外国	1	回収(改修)
2897	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2898	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2899	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	不明	冠動脈解離	外国	1	その他
2900	中心循環系血管造影用カテーテル	ラジフォーカス血管造影用カテーテルM	テルモ	不明	発熱	外国	3	その他
2901	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	切断	体内遺残、閉塞	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2902	中心循環系血管造影用カテーテル	ImagerⅡカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2903	中心循環系血管造影用カテーテル	ImagerⅡカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2904	中心循環系血管造影用カテーテル	ImagerⅡカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	不明	外国	1	その他
2905	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	胃潰瘍	外国	1	その他
2906	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	下肢脱力、敗血症、肺水腫	外国	1	その他
2907	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	壊疽性胆嚢炎	外国	1	その他
2908	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	肝癌破裂	外国	1	その他
2909	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	解れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2910	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	留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2911	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2912	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、潰れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2913	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	抜去不能、破断	なし	外国	1	情報提供
2914	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
2915	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	ずれ	神経障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2916	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	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
2917	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	へこみ、外れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2918	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	へこみ、伸び、外れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2919	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	へこみ、伸び、外れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2920	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
2921	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	外れ、折れ	なし	外国	2	情報提供
2922	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	外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2923	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	外れ、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2924	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	伸び、外れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2925	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	伸び、外れ、折れ	なし	外国	2	情報提供
2926	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	伸び、外れ、折れ、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2927	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	伸び、外れ、挿入不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2928	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	伸び、曲がり、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
2929	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	伸び、切断、曲がり	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2930	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	伸び、切断、折れ、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2931	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	伸び、挿入不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2932	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	伸び、挿入不能、捻れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2933	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	伸び、捻れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2934	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	伸び、捻れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2935	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	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2936	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	離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2937	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	ずれ	痙攣	外国	1	情報提供
2938	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	ずれ、漏れ、逆流	なし	外国	1	情報提供
2939	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	記憶障害、錯乱症状	外国	1	情報提供
2940	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	麻痺	外国	1	情報提供
2941	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	逆流	なし	外国	1	情報提供
2942	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	視認不良	なし	外国	1	情報提供
2943	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	注入不能、漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2944	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	漏れ	なし	外国	4	情報提供
2945	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	漏れ	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2946	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	漏れ	失明、閉塞	外国	1	情報提供
2947	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	漏れ、逆流	なし	外国	1	情報提供
2948	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
2949	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、拡張不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2950	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、収縮	追加手術	外国	1	情報提供
2951	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、収縮、拡張不能	追加手術	外国	1	情報提供
2952	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、伸び、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2953	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
2954	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	内出血、昏睡、破裂	外国	1	情報提供
2955	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	破裂	外国	1	情報提供
2956	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	攣縮、肺水腫、虚血、虚血性脳血管障害、血栓症、追加手術、麻痺	外国	1	情報提供
2957	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、過膨張	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2958	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	外国	15	情報提供
2959	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	血栓症	外国	1	情報提供
2960	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	昏睡、破裂	外国	1	情報提供
2961	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	麻痺	外国	1	情報提供
2962	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、解れ	なし	外国	13	情報提供
2963	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、狭窄	なし	外国	1	情報提供
2964	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2965	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり、潰れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2966	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入不能	なし	外国	5	情報提供
2967	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2968	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入不能、捻れ、解れ	なし	外国	2	情報提供
2969	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、潰れ	なし	外国	1	情報提供
2970	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、捻れ	なし	外国	2	情報提供
2971	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、捻れ、解れ	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2972	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、捻れ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2973	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、癒着、解れ	なし	外国	2	情報提供
2974	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、裂け、解れ	なし	外国	1	情報提供
2975	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	動静脈瘻	外国	1	情報提供
2976	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着	なし	外国	1	情報提供
2977	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2978	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、拡張不能、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
2979	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2980	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮	追加手術	外国	1	情報提供
2981	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮	動脈瘤破裂、追加手術	外国	1	情報提供
2982	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収納困難、拡張不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2983	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2984	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、解れ	なし	外国	2	情報提供
2985	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2986	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
2987	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、曲がり、癒着、解れ	なし	外国	1	情報提供
2988	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、挿入抵抗、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2989	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2990	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、挿入不能、捻れ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2991	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、拡張不能、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2992	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、拡張不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2993	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2994	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
2995	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、曲がり、解れ	攣縮	外国	1	情報提供
2996	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、折れ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2997	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2998	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、抜去不能、挿入不能、曲がり、解れ	攣縮	外国	1	情報提供
2999	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、収納困難、固着、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3000	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、収納困難、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3001	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3002	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3003	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、固着、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3004	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、固着、曲がり	なし	外国	3	情報提供
3005	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、収納困難、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3006	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、挿入不能	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3007	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3008	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、抜去不能、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3009	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、離脱不能	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3010	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、折れ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3011	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、折れ、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3012	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入抵抗、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3013	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能、曲がり、突出不能、解れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3014	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3015	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	展開不能、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3016	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	捻れ	なし	外国	1	情報提供
3017	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	破断	なし	外国	1	情報提供
3018	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残	外国	1	その他
3019	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残、神経欠損症状の疑い	外国	1	その他
3020	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
3021	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3022	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	1	その他
3023	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害疑い	外国	1	その他
3024	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	外国	1	その他
3025	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害の疑い	外国	1	その他
3026	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	留置困難	神経障害の疑い	外国	1	その他
3027	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロコイルマイグレーション	体内遺残のおそれ	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3028	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	その他
3029	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	外国	1	その他
3030	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクロコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	不明	外国	1	その他
3031	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクロコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離脱不能	出血性脳血管障害	外国	1	その他
3032	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット(Galaxyコイル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残	外国	1	その他
3033	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	その他
3034	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	ずれ	呼吸困難、追加手術	外国	1	情報提供
3035	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	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	2	情報提供
3036	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	ずれ	体内遺残、呼吸困難、塞栓症、跛行、追加手術、逆流	外国	2	情報提供
3037	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	外れ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
3038	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	抜去不能、留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
3039	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	残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
3040	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Ⅳ	セント・ジュード・メディカル	貫通	出血、穿孔、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
3041	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	外れ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3042	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	収納困難、抜去不能	血管損傷	外国	1	情報提供
3043	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	収納困難、抜去不能、潰れ	血管損傷	外国	1	情報提供
3044	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステントの拡張不良、瘤内脱落	体内遺残	外国	1	その他
3045	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステントの早期展開	くも膜下出血	外国	1	その他
3046	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステントの留置位置不適切	血管痙攣及び血栓	外国	1	その他
3047	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	ステント血栓症、視覚異常	外国	1	その他
3048	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血管穿孔	外国	1	その他
3049	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血栓形成	外国	1	その他
3050	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの伸び	体内遺残	外国	1	その他
3051	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの伸び、早期離脱	体内遺残	外国	1	その他
3052	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの伸び、破断	虚血性脳血管障害	外国	1	その他
3053	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの伸び、破断	体内遺残	外国	2	その他
3054	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残	外国	3	その他
3055	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	半昏睡及び脳梗塞	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3056	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの離脱困難	血管穿孔	外国	1	その他
3057	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの離脱困難	塞栓形成、失語症	外国	1	その他
3058	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの離脱困難	出血性脳血管障害	外国	1	その他
3059	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの離脱困難、コイルの伸び	体内遺残	外国	2	その他
3060	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	プッシャーカテーテルの伸び、破断	血栓形成	外国	1	その他
3061	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	不明	動脈瘤穿孔	外国	1	その他
3062	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの伸び、早期離脱	体内遺残の疑い	外国	1	その他
3063	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	血管穿孔	外国	1	その他
3064	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残、外科的回収	外国	1	その他
3065	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供
3066	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	血栓症	外国	1	情報提供
3067	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、伸び	体内遺残、血栓症	外国	1	情報提供
3068	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、切断	体内遺残	外国	3	情報提供
3069	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3070	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	体内遺残、塞栓	外国	1	情報提供
3071	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	体内遺残の疑い	外国	1	回収(改修)
3072	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	出血	外国	1	情報提供
3073	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、破裂	外国	1	情報提供
3074	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	不明	浮腫、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3075	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	不明	攣縮、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3076	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
3077	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3078	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3079	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3080	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3081	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長、切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3082	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
3083	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3084	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3085	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3086	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	コイル切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3087	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	ずれ	穿孔	外国	1	情報提供
3088	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	なし	移動	外国	1	情報提供
3089	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	なし	穿孔	外国	1	情報提供
3090	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	なし	体内遺残	外国	2	情報提供
3091	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	逸脱	体内遺残	外国	1	情報提供
3092	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	移動	外国	1	情報提供
3093	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	虚血	外国	1	情報提供
3094	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	穿孔	外国	1	情報提供
3095	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	破裂	外国	1	情報提供
3096	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	閉塞	外国	1	その他
3097	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	離脱	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3098	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	離脱不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3099	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
3100	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
3101	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
3102	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3103	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3104	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
3105	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス F 超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	外国	3	情報提供
3106	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3107	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
3108	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	切断、折れ	なし	外国	1	その他
3109	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	なし	血栓症	外国	3	その他
3110	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	折れ	血栓症	外国	1	その他
3111	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	切断	なし	外国	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3112	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	抜去不能	なし	外国	1	その他
3113	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	なし	血管解離	外国	2	情報提供
3114	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	伸び	なし	外国	1	情報提供
3115	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
3116	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残のおそれ、血管解離	外国	1	情報提供
3117	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3118	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ サルタス	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
3119	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去困難	体内遺残の疑い、攣縮	外国	1	情報提供
3120	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	センシング機能不全、切断	なし	外国	1	その他
3121	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	圧力センサの欠損	なし	外国	3	その他
3122	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	異物混入	なし	外国	1	その他
3123	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	切断	体内遺残	外国	4	その他
3124	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	折れ、抜去不能	なし	外国	1	その他
3125	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	抜去不能	なし	外国	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3126	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3127	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	キンク、断裂、離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3128	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	NIHSSの悪化、血管閉塞	外国	1	情報提供
3129	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	NIHSSの悪化、神経症状の低下、神経障害の残存、虚血性脳血管障害、遠位閉塞の疑い	外国	1	情報提供
3130	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	NIHSSの悪化、神経障害の残存、血管閉塞、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3131	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	マスエフェクト、正中線偏位、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3132	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
3133	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、血栓の移動の疑い、血管穿孔、造影剤の溢出	外国	1	情報提供
3134	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	出血性脳血管障害、神経障害の悪化	外国	1	情報提供
3135	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	出血性脳血管障害、動静脈瘻、左目の痛み、神経障害の残存、攣縮、視界不良、頭痛	外国	1	情報提供
3136	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	正中線偏位、浮腫	外国	1	情報提供
3137	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	攣縮の疑い	外国	1	情報提供
3138	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	断裂、離断	スローフロー、神経障害の残存	外国	1	情報提供
3139	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	なし	血栓症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3140	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3141	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	体内遺残、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3142	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	体内遺残、虚血性脳血管障害、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3143	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	血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
3144	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	外国	3	情報提供
3145	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	出血性脳血管障害	外国	2	情報提供
3146	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	穿孔	外国	1	情報提供
3147	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch2 血栓吸引カテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	17	回収(改修)
3148	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	解離	外国	1	情報提供
3149	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	再閉塞	外国	1	情報提供
3150	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	出血性脳血管障害	外国	2	情報提供
3151	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	閉塞	外国	2	情報提供
3152	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
3153	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3154	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	穿孔	出血	外国	1	情報提供
3155	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
3156	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	切断、拡張不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3157	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	抜去不能	外科的処置	外国	2	情報提供
3158	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	拡張不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3159	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	拡張不能、曲がり、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3160	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	曲がり	なし	外国	3	情報提供
3161	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	収納困難、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3162	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	収納不能	なし	外国	1	情報提供
3163	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	収納不能の疑い、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3164	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	伸び、曲がり、癒着	なし	外国	1	情報提供
3165	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	切断	なし	外国	5	情報提供
3166	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	切断	体内遺残	外国	4	情報提供
3167	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3168	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	切断、収納困難	なし	外国	1	情報提供
3169	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	切断、抜去不能	出血、追加手術	外国	1	情報提供
3170	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	切断、抜去不能	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
3171	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	挿入不能	なし	外国	4	情報提供
3172	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	挿入不能、曲がり	なし	外国	6	情報提供
3173	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	挿入不能、曲がり、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3174	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	剥離	なし	外国	3	情報提供
3175	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3176	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	抜去不能	追加手術	外国	2	情報提供
3177	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	拡張不能	なし	外国	4	情報提供
3178	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	拡張不能、損傷	脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
3179	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	不明	虚血、麻痺	外国	1	情報提供
3180	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3181	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	動静脈瘻	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3182	中心循環系マイクロカテーテル	ステアリングマイクロカテーテル	秋田住友ベーク	カテーテルの閉塞	なし	外国	1	その他
3183	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	なし	外国	1	情報提供
3184	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3185	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3186	中心循環系マイクロカテーテル	ヘパスライダー Ⅱ キット	朝日インテック	樹脂の断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3187	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフローHPC 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	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3188	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフローHPC 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	破裂	なし	外国	1	情報提供
3189	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	穴	なし	外国	1	情報提供
3190	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3191	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	変形、湾曲、破損、穴	心房細動	外国	1	情報提供
3192	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3193	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	ずれ、固着	なし	外国	1	情報提供
3194	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	曲がり	なし	外国	1	情報提供
3195	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	曲がり、潰れ	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3196	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	固着	なし	外国	1	情報提供
3197	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	固着、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3198	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	固着、潰れ	なし	外国	8	情報提供
3199	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	固着、潰れ	攣縮	外国	1	情報提供
3200	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	収納困難、固着、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3201	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	伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3202	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	切断、曲がり、潰れ	なし	外国	2	情報提供
3203	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	切断、固着、潰れ	なし	外国	3	情報提供
3204	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	切断、固着、潰れ	攣縮	外国	1	情報提供
3205	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	切断、潰れ	なし	外国	2	情報提供
3206	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	折れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3207	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	潰れ	なし	外国	13	情報提供
3208	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	潰れ	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
3209	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	潰れ	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3210	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	破裂	なし	外国	2	情報提供
3211	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	破裂	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3212	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	外国	1	情報提供
3213	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び	追加手術	外国	1	情報提供
3214	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3215	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3216	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
3217	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3218	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
3219	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 カテーテルキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3220	中心循環系マイクロカテーテル	Penumbra PX400 マイクロカテーテル	メディコスヒラタ	なし	血管攣縮	外国	1	情報提供
3221	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	不明	出血、血管損傷	外国	1	情報提供
3222	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	漏れ	追加手術	外国	1	情報提供
3223	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	切断	心臓内への迷入	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3224	腸管用バルーンカテーテル	COOK 消化管用バルーンダイレーター	Cook Japan	不明	出血、損傷	外国	1	情報提供
3225	腸管用バルーンカテーテル	CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	低酸素症、誤嚥	外国	1	その他
3226	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	出血、尿管腸骨動脈瘻	外国	1	情報提供
3227	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	疼痛、血尿	外国	1	情報提供
3228	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
3229	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3230	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3231	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
3232	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能、結石付着	体内遺残、追加処置	外国	2	その他
3233	長期使用尿管用チューブステント	MVU フレキシマ・ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3234	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、結石付着	追加処置	外国	1	情報提供
3235	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、捻れ	追加処置	外国	1	情報提供
3236	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	ショック、呼吸不全、嘔吐、敗血症、穿孔	外国	1	情報提供
3237	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃石	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3238	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染のおそれ	外国	1	情報提供
3239	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥	外国	1	情報提供
3240	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	出血	外国	1	情報提供
3241	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔	外国	1	情報提供
3242	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔の疑い、疼痛、誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供
3243	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	敗血症、穿孔、腸閉塞	外国	1	情報提供
3244	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	外国	1	情報提供
3245	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腹部のガス貯留、腹部の便貯留	外国	1	情報提供
3246	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腹部腫脹、苦痛、高熱	外国	1	情報提供
3247	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	便秘、感染	外国	1	情報提供
3248	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	かぶれ、出血	外国	1	情報提供
3249	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	ショック、呼吸不全、嘔吐、敗血症、穿孔	外国	1	情報提供
3250	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	ストマー部の化膿、ストマー部の炎症	外国	1	情報提供
3251	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	バンパー埋没症候群	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3252	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	バンパー埋没症候群、肉芽形成	外国	1	情報提供
3253	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃壁のびまん性炎症、腹壁のびまん性炎症、裂孔ヘルニア	外国	1	情報提供
3254	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	下痢、分泌物、味覚の感覚鈍麻、感染、発赤、腹部膨満	外国	1	情報提供
3255	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	外国	5	情報提供
3256	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、腹膜の剥離	外国	1	情報提供
3257	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、漏出	外国	1	情報提供
3258	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹	外国	2	情報提供
3259	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥	外国	1	情報提供
3260	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	外国	1	情報提供
3261	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	肉芽形成	外国	1	情報提供
3262	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	敗血症	外国	1	情報提供
3263	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	外国	1	情報提供
3264	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	外国	2	情報提供
3265	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹腔内膿瘍	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3266	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹部腫脹、苦痛、高熱	外国	1	情報提供
3267	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	外国	2	情報提供
3268	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	なし	閉塞を伴う上腹壁ヘルニア	外国	1	情報提供
3269	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	緩み	漏出、腹膜炎	外国	1	情報提供
3270	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	事故抜去	漏出	外国	1	情報提供
3271	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィ PEG キット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	外国	1	情報提供
3272	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	ずれ、外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
3273	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3274	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	切断	追加手技	外国	1	情報提供
3275	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	感染、漏出、潰瘍	外国	3	情報提供
3276	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	感染	外国	1	情報提供
3277	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
3278	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、詰まり	追加処置	外国	1	情報提供
3279	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3280	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
3281	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	腹膜炎	外国	2	情報提供
3282	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	破裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3283	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	不明	感染	外国	1	情報提供
3284	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	不明	損傷	外国	1	情報提供
3285	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	4	情報提供
3286	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔、胆管炎の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
3287	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3288	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	穿孔	外国	1	情報提供
3289	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
3290	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3291	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
3292	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管炎	外国	1	情報提供
3293	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3294	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3295	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	その他
3296	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	その他
3297	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3298	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
3299	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	バッテリ低温時の機器停止	なし	外国	1	情報提供
3300	トロカールスリーブ	バーサポート RT カニューラ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3301	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	バンドの不発	出血	外国	1	情報提供
3302	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3303	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	緩み	出血、損傷	外国	1	情報提供
3304	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	4	その他
3305	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、損傷	外国	1	その他
3306	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	突出不能	出血、外科的処置	外国	2	情報提供
3307	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	突出不能	出血、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3308	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、潰瘍	外国	1	情報提供
3309	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置	外国	1	情報提供
3310	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	スミスメディカル・ジャパン	欠け	出血、痛み	外国	3	情報提供
3311	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用　尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3312	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オプチフレックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3313	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オプチフレックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不能	なし	外国	1	情報提供
3314	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	グラスピット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3315	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3316	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	追加処置	外国	1	情報提供
3317	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3318	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3319	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	外国	2	情報提供
3320	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3321	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3322	尿管向け泌尿器用カテーテル	アクセス 尿管カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3323	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	テープの突出	びらん、出血、疼痛、瘢痕、術後感染	外国	1	情報提供
3324	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	外国	1	情報提供
3325	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、排尿障害、疼痛、術後感染	外国	1	情報提供
3326	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、排尿障害、疼痛、瘻形成	外国	1	情報提供
3327	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、疼痛	外国	176	情報提供
3328	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、疼痛、癒着	外国	1	情報提供
3329	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、疼痛、瘢痕、神経損傷	外国	1	情報提供
3330	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、疼痛、瘻形成	外国	1	情報提供
3331	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
3332	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	尿道閉塞	外国	1	情報提供
3333	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、術後感染	外国	1	情報提供
3334	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	瘻形成	外国	1	情報提供
3335	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、出血、性交疼痛、感染、炎症、疼痛、瘻孔、神経損傷、穿孔、追加処置	外国	4	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3336	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	メッシュ損傷	追加処置	外国	1	その他
3337	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・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
3338	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、性交疼痛、排尿障害、疼痛、追加処置	外国	2	情報提供
3339	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・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	1	情報提供
3340	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、腹圧性尿失禁の再発、追加処置	外国	1	情報提供
3341	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3342	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	性交疼痛、感染、排尿障害、疼痛、腹圧性尿失禁の再発	外国	1	情報提供
3343	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	性交疼痛、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3344	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
3345	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	体内遺残の疑い、穿孔	外国	1	情報提供
3346	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	尿閉、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3347	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	疼痛	外国	5	情報提供
3348	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	メッシュ拘縮	びらん、出血、性交疼痛、感染、炎症、疼痛、瘻孔、神経損傷、穿孔、追加処置	外国	7	その他
3349	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3350	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・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
3351	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、感染、神経損傷、骨盤臓器脱	外国	1	その他
3352	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、性交疼痛、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3353	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・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	1	情報提供
3354	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、尿意逼迫、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3355	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供
3356	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	2	情報提供
3357	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、性行疼痛、感染、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3358	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、排尿困難、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3359	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、疼痛	外国	1	情報提供
3360	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	性交疼痛、感染、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3361	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	性交疼痛、攣縮、疼痛、腹圧性尿失禁	外国	1	その他
3362	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3363	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3364	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残、尿失禁、炎症、疼痛、神経損傷、追加処置	外国	1	情報提供
3365	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、尿閉、追加処置	外国	1	情報提供
3366	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
3367	尿失禁治療テープ	オブトリクスⅡ	ボストン・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
3368	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	不明	麻痺	外国	1	情報提供
3369	能動式圧注入調節装置	SmartAblate イリゲーションポンプ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	気泡混入	空気塞栓の疑い、脳血管障害	外国	1	情報提供
3370	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3371	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3372	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	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3373	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	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
3374	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	切断、破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
3375	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	切断、破裂	外科的処置、手技時間の延長	外国	3	情報提供
3376	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	切断、破裂	外科的処置、閉塞	外国	1	情報提供
3377	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	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3378	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	切断、破裂	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
3379	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 18 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3380	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	切断、破裂	体内遺残	外国	5	情報提供
3381	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	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
3382	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	切断、破裂	体内遺残、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
3383	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	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3384	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB 血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3385	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB 血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3386	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、拡張不能、漏れ、貫通	なし	外国	1	情報提供
3387	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	なし	外国	1	情報提供
3388	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3389	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能、狭窄	なし	外国	1	情報提供
3390	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
3391	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、拡張不能	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3392	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3393	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	3	情報提供
3394	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂の疑い	なし	外国	1	情報提供
3395	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ、破裂	なし	外国	1	情報提供
3396	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	なし	外国	1	情報提供
3397	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
3398	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	狭窄、血管解離	外国	1	情報提供
3399	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	狭窄、血管解離	外国	1	情報提供
3400	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3401	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
3402	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
3403	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3404	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
3405	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Pacific Plus PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3406	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Pacific Plus PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3407	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Pacific Plus PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
3408	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3409	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	破裂、切断	追加手術	外国	1	情報提供
3410	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-3	日本メドトロニック	なし	閉塞	外国	1	情報提供
3411	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-3	日本メドトロニック	収縮不能、破裂	なし	外国	1	情報提供
3412	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-3	日本メドトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
3413	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-3	日本メドトロニック	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
3414	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-3	日本メドトロニック	断裂	なし	外国	1	情報提供
3415	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-3	日本メドトロニック	破裂	なし	外国	1	情報提供
3416	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-3	日本メドトロニック	抜去不能、破裂	なし	外国	1	情報提供
3417	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	外れ	血管解離	外国	1	情報提供
3418	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	伸び、切断、折れ	不明	外国	1	情報提供
3419	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	不明	感染、狭窄	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3420	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	不明	狭窄	外国	2	情報提供
3421	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3422	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	拡張不能、捻れ	なし	外国	2	情報提供
3423	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	破裂、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3424	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
3425	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	なし	外国	2	情報提供
3426	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3427	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3428	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3429	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3430	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3431	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3432	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル MR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3433	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3434	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3435	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3436	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能	追加手術	外国	1	情報提供
3437	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3438	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3439	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	なし	外国	2	情報提供
3440	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3441	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3442	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	追加手術	外国	1	情報提供
3443	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3444	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂、離断	外科的処置	外国	1	情報提供
3445	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂、離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3446	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
3447	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTAバルーンカテーテル	メディコン	抜去不能、破裂	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3448	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3449	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABP カテーテル LightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3450	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	切断	出血	外国	1	回収(改修)
3451	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	治療の遅延	外国	1	情報提供
3452	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	剥がれ	切創	外国	1	情報提供
3453	汎用注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	漏れ	なし	外国	1	その他
3454	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	空気混入	不明	外国	1	情報提供
3455	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	切断	裂傷	外国	1	情報提供
3456	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ VIP	スミスメディカル・ジャパン	過量投与の疑い	入院加療	外国	1	情報提供
3457	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	なし	インフルエンザ様症状、下痢、嘔吐、浮腫、炎症、疼痛、硬結、脱水、非炎症性小結節	外国	1	情報提供
3458	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	インフルエンザ様症状、下痢、嘔吐、浮腫、炎症、疼痛、硬結、脱水、非炎症性小結節	外国	1	情報提供
3459	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	浮腫、炎症、疼痛、発熱、紅斑	外国	1	情報提供
3460	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
3461	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー反応、不安感、失神、痙攣発作	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3462	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー反応、浮腫、疼痛、硬結、蜂巣炎、過敏症	外国	1	情報提供
3463	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	インフルエンザ様症状、乾燥肌、内出血、出血、変色、挫傷、浮腫、疼痛、発赤、紅斑、腫脹	外国	1	情報提供
3464	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	インフルエンザ様症状、不安感、注入部位炎症、浮腫、疼痛、硬結	外国	1	情報提供
3465	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	うつ病、アレルギー反応、不安感、呼吸困難、心合併症、挫傷、排液、浮腫、膿瘍	外国	1	情報提供
3466	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	うつ病、浮腫、血管閉塞	外国	1	情報提供
3467	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	つっ張り感、会話困難、嚥下、引っ張り感、息切れ等、悪心、灼熱感、疲労、疼痛、目の疲れ、睡眠困難、結節、集中困難、頭痛、頻拍、顎痛、食事	外国	1	情報提供
3468	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症、炎症、炎症性小結節、膿ろう	外国	1	情報提供
3469	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	リンパ浮腫	外国	1	情報提供
3470	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	呼吸困難、嚥下不能、四肢挙縮、大腸炎、悪心、意識消失、昏睡、歩行困難、注射部位及び顔面のピリピリ感、活動亢進、異常感、痙攣発作、瞳孔散大、耳鳴、酸素飽和度低下、錯乱、頻拍等	外国	1	情報提供
3471	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	心合併症、悪心、注入部位浮腫、頭痛	外国	1	情報提供
3472	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、炎症、疼痛、蜂巣炎	外国	1	情報提供
3473	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、蜂巣炎、血管閉塞	外国	1	情報提供
3474	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー反応、インフルエンザ様症状、不安感、壊死、感染、浮腫、炎症、炎症性小結節、発熱、硬結、紅斑	外国	1	情報提供
3475	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	ベル麻痺	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3476	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	注入部位浮腫、炎症、硬結、紅斑、蜂巣炎	外国	1	情報提供
3477	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	不安定、悪心、歩行困難、浮動性めまい、疼痛、筋脱力、耳鳴り、視覚障害	外国	1	情報提供
3478	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	不快感、炎症、疼痛、発熱、硬結、紅斑、肉芽腫、非炎症性小結節	外国	1	情報提供
3479	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、硬結、神経症状、非炎症性小結節	外国	1	情報提供
3480	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、紅斑、肺癌、蜂巣炎	外国	1	情報提供
3481	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、皮膚癌、硬結、肉芽腫	外国	1	情報提供
3482	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	嘔吐、悪心、感染、発熱、腫脹	外国	1	情報提供
3483	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	化膿性分泌物、埋込み部位炎症、埋込み部位疼痛、埋込み部位硬結、埋込み部位紅斑、埋込み部位結節、埋込み部位腫脹、埋込み部位蜂巣炎	外国	1	情報提供
3484	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	不明	外国	1	情報提供
3485	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位過敏反応、皮膚萎縮等	外国	1	情報提供
3486	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位知覚低下、流涙増加、疼痛	外国	1	情報提供
3487	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3488	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫瘤、埋込み部位腫脹、埋込み部位膿瘍、埋込み部位血腫	外国	1	情報提供
3489	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位疼痛、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫瘤	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3490	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3491	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3492	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血、潰瘍	外国	1	情報提供
3493	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	アレルギー検査陽性、埋込み部位潰瘍、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3494	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	ヘルペスウイルス感染、埋込み部位感染、埋込み部位硬結	外国	1	情報提供
3495	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	咽喉刺激感、埋込み部位皮膚剥脱、埋込み部位腫脹、歯肉腫脹、過敏症	外国	1	情報提供
3496	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	化膿性分泌物、埋込み部位浮腫、埋込み部位炎症、埋込み部位疼痛、埋込み部位硬結、埋込み部位紅斑、埋込み部位結節、小水疱性皮疹	外国	1	情報提供
3497	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	呼吸困難、血管浮腫	外国	1	情報提供
3498	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	口腔灼熱感症候群、神経痛、被包反応	外国	1	情報提供
3499	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	低色素血、埋込み部位壊死、埋込み部位紅斑	外国	1	情報提供
3500	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	乳房インプラント関連被膜拘縮	外国	1	情報提供
3501	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	不明	外国	1	情報提供
3502	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位びらん、埋込み部位変色、埋込み部位感染、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3503	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位炎症、埋込み部位腫脹、埋込み部位膿瘍、蜂巣炎	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3504	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
3505	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3506	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位膿疱	外国	2	情報提供
3507	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位変色、埋込み部位虚血、浮腫、片側失明、疼痛	外国	1	情報提供
3508	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3509	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位疼痛、埋込み部位腫脹、埋込み部位膿疱	外国	1	情報提供
3510	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位瘢痕、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3511	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3512	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血、網状皮斑	外国	1	情報提供
3513	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位血栓	外国	2	情報提供
3514	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位潰瘍、埋込み部位熱感、埋込み部位疼痛、埋込み部位瘢痕、埋込み部位結節、埋込み部位膿瘍、瘻孔	外国	1	情報提供
3515	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位内出血、埋込み部位壊死、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3516	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位内出血、埋込み部位紅斑、埋込み部位虚血、痂皮、脱毛症	外国	1	情報提供
3517	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位内出血、埋込み部位疼痛、埋込み部位硬結、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、過敏症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3518	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位膿瘍、埋込み部位蜂巣炎、眼充血、眼部腫脹	外国	1	情報提供
3519	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位浮腫	外国	2	情報提供
3520	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位分泌物、埋込み部位壊死、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位膿疱	外国	1	情報提供
3521	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位変色	外国	1	情報提供
3522	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位変色、斜視、皮膚病変、眼痛、眼瞼下垂、眼筋麻痺、網膜動脈閉塞、網膜浮腫、複視、視力低下	外国	1	情報提供
3523	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位変色、埋込み部位発疹、埋込み部位知覚低下、埋込み部位蜂巣炎、注射部位不快感、虚血	外国	1	情報提供
3524	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位腫脹、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3525	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	網状皮斑	外国	1	情報提供
3526	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3527	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	ずれ、切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3528	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3529	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	不明	感染の疑い	外国	2	情報提供
3530	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スーチャーの破断	不明	外国	1	その他
3531	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	再手術、感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3532	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	感染	外国	1	情報提供
3533	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ライトウェイト モノフィラメント メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛、感染	外国	1	情報提供
3534	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	メッシュの突出	尿失禁	外国	1	情報提供
3535	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	53	情報提供
3536	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、感染	外国	1	情報提供
3537	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、尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
3538	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、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3539	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	386	情報提供
3540	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、感染	外国	3	情報提供
3541	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、瘢痕、感染	外国	1	情報提供
3542	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、瘢痕、神経損傷	外国	1	情報提供
3543	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、瘢痕、神経損傷	外国	1	情報提供
3544	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	感染	外国	1	情報提供
3545	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	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3546	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	尿失禁	外国	1	情報提供
3547	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	尿失禁、尿路閉塞、排尿障害	外国	1	情報提供
3548	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	尿失禁、疼痛、感染	外国	1	情報提供
3549	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	尿失禁、疼痛、神経損傷	外国	1	情報提供
3550	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	尿路閉塞、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3551	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	排尿障害	外国	1	情報提供
3552	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	排尿障害、疼痛、感染	外国	1	情報提供
3553	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	瘢痕、びらん、出血、尿失禁、排尿障害、疼痛、感染	外国	2	情報提供
3554	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	突出	再手術	外国	1	情報提供
3555	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	再手術、感染	外国	1	その他
3556	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	再手術、感染の疑い	外国	1	その他
3557	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	なし	感染	外国	1	その他
3558	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	メッシュの突出	癒着、穿孔	外国	2	その他
3559	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	なし	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3560	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス メッシュ	メディコン	なし	感染、疼痛、癒着	外国	1	その他
3561	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス メッシュ	メディコン	なし	癒着	外国	1	その他
3562	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス メッシュ	メディコン	なし	疼痛、血腫	外国	1	その他
3563	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	パッチの突出	癒着	外国	1	その他
3564	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	ガイドの破損、抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3565	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	カフの脱落、破損、リンクの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3566	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
3567	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	スーチャーの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3568	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	スーチャーの断裂、破損	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
3569	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	8	情報提供
3570	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
3571	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	3	情報提供
3572	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、血管損傷	外国	1	情報提供
3573	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3574	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、血管損傷	外国	1	情報提供
3575	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	出血、外科的処置、血管損傷	外国	1	情報提供
3576	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、抜去困難	なし	外国	6	情報提供
3577	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	フットの展開不全、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3578	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	破損	外科処置	外国	5	情報提供
3579	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	破損	外科処置、手技時間の延長	外国	5	情報提供
3580	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	破損	体内遺残の疑い	外国	20	情報提供
3581	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	破損	入院期間の延長、外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3582	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	破損、スーチャーの断裂	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3583	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	破損、フットの収納不全、抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3584	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	破損、抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
3585	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	破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
3586	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	出血、外科処置	外国	1	情報提供
3587	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	外科処置、解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3588	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	外科処置、手技時間の延長、穿孔	外国	1	情報提供
3589	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	後腹膜出血	外国	5	情報提供
3590	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
3591	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、解離	外国	2	情報提供
3592	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	1	情報提供
3593	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、血栓形成	外国	1	情報提供
3594	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、手技時間の延長	外国	3	情報提供
3595	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、手技時間の延長、血栓形成	外国	1	情報提供
3596	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	3	情報提供
3597	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	入院、外科処置、虚血	外国	1	情報提供
3598	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	入院期間の延長、出血、外科処置、手技時間の延長、血管損傷	外国	1	情報提供
3599	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	出血、外科処置、手技時間の延長、穿孔	外国	2	情報提供
3600	非吸収性縫合糸セット	パーストリング	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3601	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	ボストン・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	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3602	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3603	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損、脱落の疑い	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3604	非血管用ガイドワイヤ	スタンダード ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3605	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
3606	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3607	非血管用ガイドワイヤ	ドリームワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3608	非コール形換気用気管チューブ	CURITY 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
3609	非コール形換気用気管チューブ	CURITY 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3610	非コール形換気用気管チューブ	CURITY 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
3611	非コール形換気用気管チューブ	CURITY 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
3612	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
3613	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、漏れ	なし	外国	3	情報提供
3614	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、漏れ、詰まり	なし	外国	1	情報提供
3615	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3616	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	外国	4	情報提供
3617	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	呼吸困難、除脈	外国	1	情報提供
3618	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄のおそれ	なし	外国	1	情報提供
3619	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	曲がり、狭窄	不明	外国	1	情報提供
3620	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3621	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3622	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
3623	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄、留置困難、詰まり	呼吸困難	外国	1	情報提供
3624	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3625	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3626	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
3627	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	不明	外国	1	情報提供
3628	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	拡張不能	なし	外国	3	情報提供
3629	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	拡張不能	心停止	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3630	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	拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3631	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
3632	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	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3633	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	亀裂、漏れ	なし	外国	3	情報提供
3634	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	亀裂、漏れ	不明	外国	2	情報提供
3635	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	外国	1	情報提供
3636	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	8	情報提供
3637	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	不明	外国	4	情報提供
3638	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	なし	外国	5	情報提供
3639	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
3640	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	曲がり、狭窄	なし	外国	1	情報提供
3641	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、拡張不能、漏れ	なし	外国	4	情報提供
3642	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	3	情報提供
3643	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	捻れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3644	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	2	情報提供
3645	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
3646	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブの付属品	コヴィディエンジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
3647	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	炎症反応	外国	1	情報提供
3648	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	外国	16	情報提供
3649	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
3650	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創部の裂開	外国	2	情報提供
3651	腹腔鏡用ガス気腹装置	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	機能不全	手術時間延長	外国	1	その他
3652	腹腔鏡用ガス気腹装置	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	不明	急性呼吸不全	外国	1	その他
3653	腹腔鏡用ガス気腹装置	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	不明	時間延長、皮下気腫	外国	1	その他
3654	腹腔鏡用ガス気腹装置	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	不明	低酸素血症	外国	3	その他
3655	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコI.V.カテーテルⅡ	スミスメディカル・ジャパン	破断	体内遺残	外国	1	情報提供
3656	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコセーフティI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
3657	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコセーフティI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	破断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3658	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	カテーテル破断	体内遺残	外国	4	情報提供
3659	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
3660	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	破断	体内遺残	外国	1	情報提供
3661	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3662	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3663	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3664	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
3665	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3666	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	10	情報提供
3667	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	静脈炎	外国	1	情報提供
3668	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	膿瘍、静脈炎	外国	1	情報提供
3669	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3670	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3671	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	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(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3672	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ネオフロン	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3673	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3674	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	不明	感染	外国	1	情報提供
3675	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	外国	1	情報提供
3676	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜炎	外国	3	情報提供
3677	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜代償不全	外国	1	情報提供
3678	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜浮腫	外国	3	情報提供
3679	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	眼と喉への刺激	外国	2	その他
3680	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	めまい、吐き気、吐血、発汗	外国	1	情報提供
3681	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	感染	外国	2	情報提供
3682	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	感染のおそれ	外国	1	情報提供
3683	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	モータの失速	ポンプ交換手術	外国	1	情報提供
3684	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	モータの失速	ポンプ交換手術、離脱症状	外国	5	情報提供
3685	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	ローバッテリーリセット	ポンプ交換手術、離脱症状	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3686	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	送液量の不一致	なし	外国	1	情報提供
3687	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	内部腐食	ポンプ交換手術	外国	2	情報提供
3688	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	内部腐食	ポンプ交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
3689	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	内部腐食	ポンプ交換手術、痙縮	外国	1	その他
3690	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	内部腐食	ポンプ交換手術、痙縮発生	外国	1	情報提供
3691	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	ポケット洗浄、感染	外国	1	情報提供
3692	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	外国	1	情報提供
3693	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3694	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	破損	血管穿孔	外国	1	情報提供
3695	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メドトロニック	ずれの疑い	出血	外国	1	情報提供
3696	縫合糸パサー	Mitek パサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3697	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	外国	7	情報提供
3698	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
3699	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	外国	13	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3700	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
3701	保護栓	キュロス プロテクタ(ニードルレスコネクタ用)	スリーエム ジャパン	なし	脳卒中	外国	1	情報提供
3702	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
3703	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
3704	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	組織損傷	外国	1	情報提供
3705	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	4	情報提供
3706	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3707	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3708	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	21	情報提供
3709	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3710	ポリエステル縫合糸	タイクロン	コヴィディエンジャパン	破損	出血	外国	4	情報提供
3711	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	再手術	外国	1	情報提供
3712	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
3713	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3714	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	1	情報提供
3715	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残	外国	3	情報提供
3716	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
3717	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	再手術	外国	1	情報提供
3718	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
3719	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3720	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	2	情報提供
3721	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	13	情報提供
3722	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	1	情報提供
3723	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開、術後感染	外国	1	情報提供
3724	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	3	情報提供
3725	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	外国	1	情報提供
3726	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
3727	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3728	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3729	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	外科的抜去	外国	1	情報提供
3730	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	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
3731	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	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
3732	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、縫合糸突出	外国	1	情報提供
3733	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	再縫合	外国	1	情報提供
3734	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	破損	なし	外国	2	情報提供
3735	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	炎症	外国	1	情報提供
3736	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	3	情報提供
3737	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	破損	再手術	外国	1	情報提供
3738	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	離断	なし	外国	1	情報提供
3739	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3740	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	治癒遷延	外国	1	情報提供
3741	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	破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3742	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	破損	なし	外国	1	情報提供
3743	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
3744	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	破損	創離開	外国	6	情報提供
3745	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	炎症	外国	1	情報提供
3746	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	1	情報提供
3747	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	破損	なし	外国	15	情報提供
3748	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	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
3749	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	不明	炎症	外国	5	情報提供
3750	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	不明	創離開	外国	1	情報提供
3751	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	離断	なし	外国	1	情報提供
3752	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、創傷裂開	外国	1	情報提供
3753	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
3754	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、術後感染	外国	1	情報提供
3755	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3756	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	再手術、原疾患の再発	外国	2	情報提供
3757	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	不明	再手術、術後感染	外国	1	情報提供
3758	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸のほつれ、縫合糸の抜け	なし	外国	2	情報提供
3759	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の損傷	再手術	外国	1	情報提供
3760	ポリブテステル縫合糸	ノバフィル	コヴィディエンジャパン	不明	創離開	外国	1	情報提供
3761	ポリブテステル縫合糸	バスキュフィル	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3762	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	破損	なし	外国	1	情報提供
3763	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	破損	なし	外国	12	情報提供
3764	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	破損	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
3765	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	破損	出血	外国	1	情報提供
3766	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	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
3767	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	離断	なし	外国	1	情報提供
3768	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	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3769	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	再手術、創傷裂開	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3770	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
3771	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	創傷裂開	外国	11	情報提供
3772	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3773	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、縫合糸突出	外国	1	情報提供
3774	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開、術後感染	外国	1	情報提供
3775	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	手術時間の延長	外国	2	情報提供
3776	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	出血の疑い	外国	1	情報提供
3777	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3778	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	出血	外国	1	情報提供
3779	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	離断	体内遺残	外国	1	その他
3780	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	離断	体内遺残の疑い	外国	5	その他
3781	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	詰まり、過小投与	なし	外国	1	情報提供
3782	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	7	情報提供
3783	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	外国	13	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8759件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3784	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	外国	3	情報提供
3785	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	欠け	なし	外国	1	情報提供
3786	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	なし	外国	1	情報提供
3787	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	不明	外国	1	その他
3788	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	破損	なし	外国	5	情報提供
3789	薬液調整用器具	BD ファシール Lコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
3790	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	空気混入	心停止、血圧低下	外国	1	情報提供
3791	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	過量投与疑い	入院加療	外国	1	情報提供
3792	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	低血糖症	外国	1	情報提供
3793	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	外国	1	情報提供
3794	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	外国	1	情報提供
3795	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	ディーブイエックス	マーカー遊離	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3796	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
3797	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	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
3798	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	切断	再狭窄	国内	1	情報提供
3799	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
3800	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3801	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ、切断	外科的処置	国内	1	情報提供
3802	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	切断	再狭窄	国内	1	情報提供
3803	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
3804	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3805	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
3806	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフパック 20e	フィジオコントロールジャパン	除細動が出力できなかった	不明	国内	1	情報提供
3807	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
3808	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3809	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3810	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、内部導線露出の疑い、被覆損傷の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
3811	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3812	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線の露出	リード抜去	国内	2	回収(改修)
3813	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線の露出	閾値上昇	国内	1	情報提供
3814	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線の露出、被覆損傷の疑い	リード抜去	国内	1	情報提供
3815	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	再手術	国内	1	回収(改修)
3816	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3817	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3818	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	2	情報提供
3819	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染症	国内	1	情報提供
3820	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
3821	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
3822	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
3823	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留、心穿孔の疑い	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3824	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
3825	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	抵抗値の異常、断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
3826	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、被覆損傷	リード追加術	国内	1	情報提供
3827	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940キャプシュアーフィックス 心房リード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3828	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940キャプシュアーフィックス 心房リード	日本メドトロニック	断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3829	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3830	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	ヘリックス操作不全	なし	国内	1	情報提供
3831	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
3832	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3833	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3834	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	不明	多形性心室頻拍、血胸	国内	1	情報提供
3835	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3836	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
3837	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3838	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3839	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3840	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3841	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3842	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3843	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3844	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
3845	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3846	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3847	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	回収(改修)
3848	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	再手術	国内	2	回収(改修)
3849	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
3850	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線	再手術	国内	1	回収(改修)
3851	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線、製品に由来しない感染	不適切除細動ショック	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3852	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	国内	5	情報提供
3853	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	回収(改修)
3854	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック、再手術	国内	1	回収(改修)
3855	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	閾値上昇	再手術	国内	1	回収(改修)
3856	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	めまい、再手術	国内	1	回収(改修)
3857	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
3858	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	回収(改修)
3859	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3860	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテインOTW バイポーラリード	日本メドトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
3861	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン OTW リード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3862	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3863	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	不適切除細動ショックのおそれ	国内	1	回収(改修)
3864	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	センシング不全	不適切除細動ショックのおそれ、再手術	国内	1	情報提供
3865	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	断線	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3866	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3867	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3868	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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
3869	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3870	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3871	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス スマート S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3872	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	感染症	国内	2	情報提供
3873	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
3874	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3875	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
3876	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アキュイティ スティーラブル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3877	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アキュイティ スティーラブル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3878	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アキュイティ スティーラブル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
3879	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アキュイティ スティーラブル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3880	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、心タンポナーデ、穿孔	国内	3	情報提供
3881	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3882	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3883	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3884	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3885	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	2	情報提供
3886	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3887	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス G DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
3888	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
3889	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック リライアンス G デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
3890	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3891	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エンドタックリライアンスSG AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
3892	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
3893	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇、高抵抗値	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3894	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
3895	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3896	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3897	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
3898	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
3899	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティ DR	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供
3900	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	なし	感染症	国内	1	情報提供
3901	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	不明	徐脈	国内	1	情報提供
3902	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI	セント・ジュード・メディカル	なし	徐脈	国内	1	情報提供
3903	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3904	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	感染症	国内	1	情報提供
3905	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	ペーシング不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3906	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	不明	感染症	国内	1	情報提供
3907	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	不明	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3908	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	不明	徐脈	国内	1	情報提供
3909	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	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
3910	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファー XL DR	セント・ジュード・メディカル	バックアップモードへの移行、リセット	再手術	国内	1	情報提供
3911	植込み型心臓ペースメーカ	ソーラスミニ SR+	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
3912	植込み型心臓ペースメーカ	ソーラスミニ SR+	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
3913	植込み型心臓ペースメーカ	5972型ザイレルーブイ・エル 5926型ザイレルーブイ・エム	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
3914	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
3915	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
3916	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発赤	国内	1	情報提供
3917	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発熱、皮膚のただれ	国内	1	情報提供
3918	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
3919	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
3920	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	血腫の除去術	国内	1	情報提供
3921	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	センシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3922	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	テレメトリ不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3923	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング不全、ルーズピンの疑い	ふらつき、再手術	国内	1	情報提供
3924	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
3925	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、圧迫壊死	国内	1	情報提供
3926	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
3927	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	バックアップモードへの移行、リセット	なし	国内	1	情報提供
3928	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 VDD	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全	倦怠感、再手術	国内	1	情報提供
3929	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	一過性の回路電流消費増加	なし	国内	1	情報提供
3930	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
3931	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3932	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	73	回収(改修)
3933	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	違和感	国内	1	回収(改修)
3934	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	67	回収(改修)
3935	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	心不全の増悪、心房細動	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3936	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	心房細動	国内	1	回収(改修)
3937	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸	国内	2	回収(改修)
3938	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸、不快感	国内	2	回収(改修)
3939	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸、不快感、違和感	国内	2	回収(改修)
3940	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	不快感	国内	2	回収(改修)
3941	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	不快感、違和感	国内	1	回収(改修)
3942	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	電池早期消耗の疑い	不快感、再手術	国内	1	情報提供
3943	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	不明	低酸素脳症、心室細動	国内	1	情報提供
3944	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
3945	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 100-J	日本ライフライン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3946	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3947	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	ペーシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
3948	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 200	日本ライフライン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3949	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	テレメトリ不全、不適切ペーシング	再手術	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3950	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
3951	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア 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、リセット	なし	国内	1	情報提供
3952	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアーTシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
3953	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアーTシリーズ Pro	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、リセット	なし	国内	1	情報提供
3954	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアーTシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
3955	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアーTシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	診断データが更新されない	なし	国内	1	情報提供
3956	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン	リードの接続困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
3957	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
3958	植込み型心臓ペースメーカ	エピラ 8-T	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全	意識消失	国内	1	情報提供
3959	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	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、リセット	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3960	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
3961	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	リードと本体との接続不良	なし	国内	1	情報提供
3962	植込み型心臓ペースメーカ	カロス DR	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、リセット	心停止	国内	1	情報提供
3963	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3964	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	4	情報提供
3965	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
3966	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3967	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 20 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
3968	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3969	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3970	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3971	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3972	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3973	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
3974	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、圧迫壊死、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3975	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染の疑い、露出	国内	1	情報提供
3976	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3977	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3978	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
3979	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、圧迫壊死の疑い、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
3980	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	6	その他
3981	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
3982	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
3983	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3984	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3985	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
3986	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3987	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3988	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
3989	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3990	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3991	植込み型心臓ペースメーカ	バータス プラス Ⅱ SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3992	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	なし	再手術	国内	2	情報提供
3993	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	下半身麻痺	国内	1	情報提供
3994	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	2	情報提供
3995	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、刺激の変化	国内	1	情報提供
3996	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	短絡の疑い	摘出手術	国内	1	情報提供
3997	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	断線の疑い	機器交換	国内	1	情報提供
3998	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	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
3999	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	切断	なし	国内	1	情報提供
4000	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	断線	リード遺残、機器抜去	国内	1	情報提供
4001	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	断線	刺激感喪失	国内	1	情報提供
4002	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	断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
4003	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	断線の疑い	機器交換	国内	3	情報提供
4004	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	断線の疑い	刺激不良	国内	1	情報提供
4005	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	断線の疑い	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4006	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4007	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
4008	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	故障の疑い	不明	国内	1	情報提供
4009	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
4010	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	不明	機器抜去	国内	1	情報提供
4011	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	リードの移動	刺激不良	国内	1	情報提供
4012	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	リードの移動	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
4013	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	機器交換	国内	1	情報提供
4014	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
4015	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激不能となる可能性	国内	1	情報提供
4016	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線の疑い	疼痛再発	国内	1	情報提供
4017	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	2	情報提供
4018	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メドトロニック	不明	排尿障害	国内	1	情報提供
4019	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	短絡	機器交換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4020	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	なし	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
4021	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 SureScan MRI	日本メドトロニック	刺激の断続的な消失	疼痛再発	国内	1	情報提供
4022	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 SureScan MRI	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
4023	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 SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	植込み部位熱感	国内	1	情報提供
4024	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 SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	植込み部感染、機器抜去	国内	1	情報提供
4025	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 SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	排尿障害	国内	1	情報提供
4026	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供
4027	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン スペクトラ SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4028	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
4029	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	ポケット部のかい離、縫合手術	国内	1	情報提供
4030	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	感染、抜去術	国内	1	情報提供
4031	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	製品に起因しない感染	創し開	国内	1	情報提供
4032	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激感の消失	国内	1	その他
4033	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	電源が入らない	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4034	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
4035	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	破損	破損部除去のための皮膚切開	国内	1	情報提供
4036	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	リード植込み部の疼痛	国内	1	情報提供
4037	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	感染、抜去術	国内	2	情報提供
4038	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	創し開、感染	国内	1	情報提供
4039	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
4040	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Ⅱ 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	滅菌紙の穿孔	なし	国内	1	情報提供
4041	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(縦隔)、呼吸不全、大量出血	国内	1	情報提供
4042	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(肺)、精神症状の発現	国内	1	情報提供
4043	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	イレウス、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
4044	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	マイクロバブル頭痛	国内	1	情報提供
4045	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	一過性めまい、貧血	国内	1	情報提供
4046	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(肺)、神経機能障害(塞栓症)	国内	1	情報提供
4047	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	神経機能障害(塞栓症)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4048	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	創傷哆開	国内	1	情報提供
4049	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)、大量出血(その他)	国内	1	情報提供
4050	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(消化管出血)	国内	1	情報提供
4051	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	不整脈	国内	1	情報提供
4052	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	2	情報提供
4053	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(バッテリ)	なし	国内	1	情報提供
4054	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(バッテリ)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4055	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(バッテリ)	主要な感染(ドライブライン)、不整脈、右心不全	国内	1	情報提供
4056	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、外部バッテリ)	なし	国内	1	情報提供
4057	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)	なし	国内	3	情報提供
4058	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、充電器)	大量出血(上部消化管)、胸痛	国内	1	情報提供
4059	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)	なし	国内	1	情報提供
4060	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、装置内血栓症)	心不全溶血(LDH値の上昇)、INR値上昇、出血	国内	1	情報提供
4061	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(装置内血栓症の疑い)	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4062	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	呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4063	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	主要な感染(体外式カニューレ抜去部)	国内	1	情報提供
4064	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(胸骨ワイヤー貫通部、部位不明)	国内	1	情報提供
4065	植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)	発作性心房細動、間質性肺炎	国内	1	情報提供
4066	植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	国内	1	情報提供
4067	植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	国内	1	情報提供
4068	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(バッテリーチャージャ)	なし	国内	1	情報提供
4069	植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)	非中枢神経系の動脈血栓塞栓	国内	1	情報提供
4070	植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	国内	1	情報提供
4071	植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(尿路)、右心不全	国内	1	情報提供
4072	植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	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4073	植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(電源喪失)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4074	植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(不明)の疑い	心不全、不整脈	国内	1	情報提供
4075	植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	右心機能悪化、播種性血管内凝固、主要な感染(ドライブライン、敗血症、血液培養陽性)、発熱、神経機能障害、肝不全、腎不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4076	植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
4077	植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	右心不全による呼吸不全、大量出血(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
4078	植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	呼吸不全	国内	1	情報提供
4079	植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	呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4080	植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	呼吸不全、大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
4081	植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	4	情報提供
4082	植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)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4083	植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、血液培養陽性)、大量出血(ポンプポケット)、精神症状の発現	国内	1	情報提供
4084	植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)、腎機能障害	国内	1	情報提供
4085	植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、縦隔)	国内	1	情報提供
4086	植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(感染部位不明)	国内	1	情報提供
4087	植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(体外式カニューレ挿入部位、縦隔)	国内	1	情報提供
4088	植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	1	情報提供
4089	植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、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4090	植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	4	情報提供
4091	植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	精神症状の発現	国内	1	情報提供
4092	植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	大動脈解離、敗血症、ポンプ摘出術、主要な感染(ポンプポケット、縦隔、血液培養陽性)、呼吸不全、神経機能障害、腎機能障害	国内	1	情報提供
4093	植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	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
4094	植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(下部消化管)	国内	1	情報提供
4095	植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(下部消化管)、心嚢液貯留、神経機能障害(けいれん)	国内	1	情報提供
4096	植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
4097	植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)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4098	植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)	国内	1	情報提供
4099	植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(動脈穿刺部)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4100	植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(貧血傾向)	国内	1	情報提供
4101	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	不明	不整脈	国内	1	情報提供
4102	植込み能動型機器用プログラマ	コンソールプログラマー	日本メドトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
4103	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4104	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	通信不良	なし	国内	3	情報提供
4105	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	通信不良	不快感	国内	1	情報提供
4106	植込み能動型機器用プログラマ	エラ プログラマ	日本ライフライン	操作不能	失神、心停止	国内	1	情報提供
4107	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	穴	逆流	国内	1	情報提供
4108	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
4109	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	逆流	国内	1	情報提供
4110	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	2	情報提供
4111	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
4113	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖、血栓付着	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4114	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
4115	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	6	情報提供
4116	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	狭窄	国内	5	情報提供
4117	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	狭窄、逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4118	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	心不全、狭窄	国内	1	情報提供
4119	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4120	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	ずれ	狭窄、逆流	国内	2	情報提供
4121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
4122	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4123	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	心筋梗塞、狭窄	国内	1	情報提供
4124	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	狭窄	国内	1	情報提供
4125	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	ずれ	狭窄	国内	1	情報提供
4126	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	穴	心内膜炎、逆流	国内	1	情報提供
4127	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	狭窄	国内	1	情報提供
4128	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	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4129	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	心不全、逆流	国内	1	情報提供
4130	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	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
4131	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	仮性心室瘤、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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4132	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	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
4133	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	逆流	国内	5	情報提供
4134	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	狭窄	国内	1	情報提供
4135	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	出血	国内	1	情報提供
4136	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	出血、多臓器不全、左室破裂	国内	1	情報提供
4137	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	皮膚筋炎	国内	1	情報提供
4138	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	不明	国内	1	情報提供
4139	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
4140	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	7	情報提供
4141	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室破裂	国内	1	情報提供
4142	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、多臓器不全、左室破裂	国内	1	情報提供
4143	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
4144	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止	国内	1	情報提供
4145	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、逆流	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4146	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	1	情報提供
4147	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	逆流	国内	2	情報提供
4148	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
4149	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4150	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	不明	逆流	国内	1	情報提供
4151	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	なし	手術時間の延長、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4152	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり	手術時間の延長、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4153	ウシ心のう膜弁	SJMト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	再手術、呼吸困難、機器摘出	国内	1	情報提供
4154	ウシ心のう膜弁	SJMト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	再手術、心内膜炎、機器摘出	国内	1	情報提供
4155	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
4156	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	再手術、呼吸困難、心不全、機器摘出	国内	1	情報提供
4157	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖	再手術、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
4158	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化の疑い	再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
4159	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	完全房室ブロック、追加手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4160	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、圧較差上昇	国内	1	情報提供
4161	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	低心拍出量	国内	1	情報提供
4162	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、折れ、石灰化、自己組織の増殖、裂傷	低血圧、再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4163	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4164	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、心不全、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4165	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、心不全、機器摘出、肺水腫、逆流	国内	1	情報提供
4166	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷の疑い	逆流	国内	1	情報提供
4167	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷の疑い	再手術、機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
4168	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	開閉不全	入院の延長	国内	1	情報提供
4169	ウシ心のう膜弁	Soloステントレス生体弁	日本ライフライン	血栓付着	逆流	国内	1	情報提供
4170	ウシ心のう膜弁	Soloステントレス生体弁	日本ライフライン	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
4171	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	圧較差上昇	国内	1	情報提供
4172	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	再手術、圧較差上昇	国内	1	その他
4173	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	再手術、心内膜炎、狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4174	遠心型血液成分分離装置	血液成分分離装置 COM.TEC	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	2	情報提供
4175	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	3	情報提供
4176	下肢再建用人工材料	KMLS脛骨近位再建システム	京セラメディカル	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4177	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEMリコンストラクションカップ GA56	京セラメディカル	外れ	再手術、脱臼	国内	2	情報提供
4178	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	切断	関節の不安定性	国内	1	情報提供
4179	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4180	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	折れ	再手術、違和感	国内	1	情報提供
4181	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	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
4182	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	なし	血腫	国内	1	情報提供
4183	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	なし	腫脹	国内	1	情報提供
4184	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	緩み	下肢短縮	国内	2	情報提供
4185	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4186	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4187	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	なし	感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4188	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4189	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4190	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	破損、緩み	再手術	国内	1	情報提供
4191	可搬型人工呼吸器	人工呼吸器 CAREvent(ケアベント)ATV+シリーズ	エア・ウォーター	アラーム音不良	動脈血酸素飽和度低下、心停止	国内	1	回収(改修)
4192	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	圧着不良	なし	国内	1	情報提供
4193	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	不明	再狭窄、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4194	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	再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
4195	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	国内	1	情報提供
4196	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	2	情報提供
4197	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	肺炎	国内	1	情報提供
4198	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
4199	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	外れ	なし	国内	4	情報提供
4200	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4201	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	外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4202	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	その他不整脈	国内	1	情報提供
4203	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	国内	1	情報提供
4204	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	不安定狭心症	国内	1	情報提供
4205	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	ステント追加術、不安定狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
4206	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	急性冠症候群	国内	1	情報提供
4207	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、外科的処置、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4208	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、閉塞	国内	1	情報提供
4209	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	心停止、心室性不整脈(心室細動を除く)、心室細動、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4210	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
4211	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	不安定狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
4212	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、外科的処置	国内	1	情報提供
4213	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	国内	2	情報提供
4214	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	不安定狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
4215	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、外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4216	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、心筋虚血、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4217	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	心停止、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4218	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	国内	3	情報提供
4219	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	敗血症	国内	1	情報提供
4220	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	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
4221	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	不安定狭心症、再狭窄、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4222	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	不安定狭心症、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4223	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	国内	1	情報提供
4224	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、間質性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
4225	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	外科的処置、破裂	国内	1	情報提供
4226	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4227	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	破裂	国内	1	情報提供
4228	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
4229	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4230	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	穴	血管裂傷	国内	1	情報提供
4231	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	血管裂傷	血管解離	国内	1	情報提供
4232	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	5	情報提供
4233	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、血腫	国内	1	情報提供
4234	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	7	情報提供
4235	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管解離、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4236	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	4	情報提供
4237	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
4238	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	留置困難	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
4239	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	アレルギー反応、再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
4240	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4241	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
4242	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	虚血性心筋症	国内	1	情報提供
4243	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	狭心症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4244	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心不全、慢性心不全の増悪	国内	1	情報提供
4245	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	4	情報提供
4246	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	下痢、下血、吐血、食欲不振	国内	1	その他
4247	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	再狭窄、外科的処置、狭心症	国内	1	情報提供
4248	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	心不全	国内	1	情報提供
4249	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	3	情報提供
4250	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	動脈瘤	国内	1	情報提供
4251	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	国内	1	情報提供
4252	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4253	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	心不全、心原性肺水腫	国内	1	情報提供
4254	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	心不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
4255	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	4	情報提供
4256	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発症の疑い	国内	2	情報提供
4257	冠動脈ステント	ドライ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	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4258	冠動脈ステント	リゾリュ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	挿入不能、破裂	なし	国内	1	情報提供
4259	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	その他不整脈	国内	1	情報提供
4260	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4261	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、狭心症、間質性肺炎	国内	1	その他
4262	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4263	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	低心拍出量症候群、腎不全	国内	1	その他
4264	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	肺水腫	国内	1	情報提供
4265	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	拡張不能	外科的処置	国内	1	情報提供
4266	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	拡張不能	再狭窄	国内	1	情報提供
4267	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	切断、外れ	なし	国内	1	情報提供
4268	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4269	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	挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
4270	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	不明	狭心症	国内	1	情報提供
4271	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	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4272	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	変形	なし	国内	1	情報提供
4273	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	変形、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4274	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	その他不整脈、心筋梗塞、血管解離、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4275	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良	血圧低下	国内	1	情報提供
4276	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良、外れ	追加処置	国内	1	情報提供
4277	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	なし	国内	9	情報提供
4278	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	国内	6	情報提供
4279	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残、血管解離	国内	2	情報提供
4280	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	追加処置	国内	1	情報提供
4281	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4282	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能、漏れ	低血圧	国内	1	情報提供
4283	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、圧着不良	ステント追加術	国内	1	情報提供
4284	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、外れ、短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
4285	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、外れ、抜去不能	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4286	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、短縮	体内遺残	国内	1	情報提供
4287	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	国内	2	情報提供
4288	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	血管解離	国内	1	情報提供
4289	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
4290	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、破裂	心室細動、心筋梗塞、血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
4291	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈	国内	1	情報提供
4292	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心タンポナーデ、心停止、心原性ショック、心破裂	国内	1	情報提供
4293	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4294	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	国内	1	情報提供
4295	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4296	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4297	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	2	情報提供
4298	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4299	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4300	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、血管裂傷	国内	1	情報提供
4301	冠動脈ステント	タクサス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
4302	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	3	情報提供
4303	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4304	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
4305	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4306	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈	国内	1	情報提供
4307	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心不全	国内	1	情報提供
4308	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋虚血、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4309	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4310	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4311	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	その他
4312	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4313	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4314	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
4315	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症	国内	1	情報提供
4316	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	出血、血管損傷	国内	1	情報提供
4317	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	国内	1	情報提供
4318	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4319	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4320	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4321	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	GDD追加挿入、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4322	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	国内	1	情報提供
4323	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	視力低下	国内	1	情報提供
4324	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	出血性脈絡膜剥離、網膜剥離、駆逐性脈絡膜出血	国内	1	その他
4325	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	前房洗浄、本体の抜去、眼内炎、硝子体手術	国内	1	情報提供
4326	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、強膜縫合、本体の抜去、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
4327	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	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4328	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	位置異常	GDD追加挿入、眼圧上昇	国内	1	その他
4329	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	眼内落下	不明	国内	1	その他
4330	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	眼内落下	本体の抜去	国内	1	その他
4331	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	機能不全	眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4332	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	機能不全	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	3	情報提供
4333	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	機能不全	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4334	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	機能不全	本体の抜去、濾過胞消失	国内	1	その他
4335	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	機能不全	本体の抜去、濾過胞線維化、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4336	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	機能不全	濾過胞再建術、濾過胞線維化、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4337	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	挿入不全、サイズ不良の疑い、閉塞	緑内障濾過手術	国内	1	その他
4338	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	レーザー虹彩切除術、後嚢切開、悪性緑内障、硝子体手術	国内	1	その他
4339	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	閉塞	YAGによる本体開口部の開放、眼圧上昇	国内	2	情報提供
4340	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	閉塞	眼圧上昇	国内	1	情報提供
4341	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	閉塞	再挿入、本体の抜去、眼圧上昇	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4342	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	閉塞	前房出血、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4343	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	閉塞	本体の抜去、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4344	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	閉塞	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	4	情報提供
4345	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	閉塞	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4346	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	偏位、露出	強膜パッチ	国内	1	情報提供
4347	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	圧較差上昇、心機能低下	国内	1	情報提供
4348	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	逆流	国内	1	情報提供
4349	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	逆流の疑い	国内	1	情報提供
4350	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	再弁置換、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4351	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	低心拍出量	国内	1	情報提供
4352	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	低心拍出量、再手術、完全房室ブロック、左室流出路障害、逆流	国内	1	情報提供
4353	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	弁機能不全、血行動態不良、追加手術	国内	1	情報提供
4354	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	弁機能不全	血行動態不良、追加手術	国内	1	情報提供
4355	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	弁機能不全	再弁置換、手術時間延長、機器摘出	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4356	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	弁機能不全	出血、追加手術	国内	1	情報提供
4357	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	開放不全の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
4358	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
4359	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	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4360	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	再手術、心不全、心内膜炎、機器摘出、胸水貯留	国内	1	情報提供
4361	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	不完全整合	手技時間の延長	国内	1	情報提供
4362	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	不完全整合、血栓付着	出血、圧較差上昇	国内	1	情報提供
4363	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	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
4364	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	不明	再手術、逆流	国内	1	情報提供
4365	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
4366	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
4367	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)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
4368	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)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	追加処置	国内	1	情報提供
4369	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)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4370	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応疑いによる追加抜去術、疼痛	国内	1	情報提供
4371	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4372	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4373	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	グンゼ	亀裂	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
4374	吸収性体内固定用ネジ	RapidSorb システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
4375	吸収性体内固定用ネジ	RapidSorb システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4376	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソーブ MX30	タキロン	なし	炎症	国内	1	情報提供
4377	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソーブ MX30	タキロン	なし	腫脹	国内	3	情報提供
4378	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソーブ MX30	タキロン	なし	露出	国内	1	情報提供
4379	吸収性体内固定用プレート	RapidSorb システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
4380	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソーブ MX40	タキロン	なし	炎症	国内	1	情報提供
4381	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソーブ MX40	タキロン	なし	腫脹	国内	4	情報提供
4382	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソーブ MX40	タキロン	なし	露出	国内	1	情報提供
4383	吸収性体内固定用プレート	ラクトソーブ	メディカルユーアンドエイ	不明	感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4384	吸収性体内固定用プレート	ラクトソーブ	メディカルユーアンドエイ	不明	感染のおそれ、腫脹	国内	1	情報提供
4385	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
4386	吸着型血漿浄化器	リポソーバー LA-15	カネカ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
4387	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	5	情報提供
4388	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	酸素濃度調整不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
4389	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
4390	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
4391	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	臨床検査値異常、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4392	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	塞栓症、損傷	国内	1	情報提供
4393	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
4394	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
4395	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック	国内	2	情報提供
4396	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	2	情報提供
4397	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、血流障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4398	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫	国内	1	情報提供
4399	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
4400	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈	国内	2	情報提供
4401	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、心房細動	国内	1	情報提供
4402	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷	国内	2	情報提供
4403	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、血流障害	国内	2	情報提供
4404	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧	国内	1	情報提供
4405	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、逆流	国内	2	情報提供
4406	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、損傷	国内	1	情報提供
4407	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	16	情報提供
4408	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、徐脈	国内	1	情報提供
4409	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、低血圧	国内	1	情報提供
4410	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
4411	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4412	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈	国内	1	情報提供
4413	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、徐脈	国内	1	情報提供
4414	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧	国内	1	情報提供
4415	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧、徐脈、逆流	国内	1	情報提供
4416	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害	国内	3	情報提供
4417	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難	不整脈、低血圧、心停止、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4418	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	なし	伝導系障害	国内	1	情報提供
4419	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	なし	不整脈、伝導系障害、低血圧、出血性脳血管障害、心不全、機能不全、狭心症、肺炎、胸水貯留、虚血性脳血管障害、血流障害	国内	1	情報提供
4420	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	異所留置	冠動脈閉塞、心停止	国内	1	情報提供
4421	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	異所留置	低血圧、冠動脈閉塞、心停止、損傷、機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
4422	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	異所留置	不整脈、失神	国内	1	情報提供
4423	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	異所留置、逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	4	情報提供
4424	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	異所留置、逆流	不整脈、逆流	国内	1	情報提供
4425	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	外れ	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4426	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	外れ、異所留置、逆流	逆流	国内	1	情報提供
4427	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	外れ、逆流	手術時間の延長、機器摘出、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4428	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	外れのおそれ、異所留置、逆流	バルブインバルブ、破裂、逆流	国内	1	情報提供
4429	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	逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
4430	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	逆流	冠動脈閉塞、逆流	国内	1	情報提供
4431	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	逆流	逆流	国内	1	情報提供
4432	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	逆流	心不全、逆流	国内	1	情報提供
4433	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	逆流	心不全、心原性ショック、逆流	国内	1	情報提供
4434	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	逆流	低血圧、完全房室ブロック、逆流	国内	1	情報提供
4435	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	逆流	低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4436	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	逆流	低血圧、心停止、手術時間の延長、逆流	国内	1	情報提供
4437	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	逆流	低血圧、損傷、破裂、逆流、高血圧	国内	1	情報提供
4438	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	逆流	伝導系障害、心タンポナーデ、穿孔、血腫、逆流	国内	1	情報提供
4439	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	逆流	敗血症、発熱、逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4440	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着の疑い	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4441	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	挿入不能	出血、損傷	国内	1	情報提供
4442	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	挿入不能	心内膜炎、損傷、発熱	国内	1	情報提供
4443	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	挿入不能	損傷	国内	6	情報提供
4444	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	挿入不能	低血圧、出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
4445	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	挿入不能	低血圧、僧帽弁機能への干渉、損傷、胸水貯留	国内	1	情報提供
4446	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	挿入不能、裂け	損傷	国内	1	情報提供
4447	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、塞栓症	国内	1	情報提供
4448	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	冠動脈閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
4449	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	2	情報提供
4450	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	狭窄	国内	1	情報提供
4451	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	血流障害	国内	2	情報提供
4452	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	塞栓症	国内	1	情報提供
4453	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、心原性ショック、心房細動、損傷、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4454	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、損傷	国内	1	情報提供
4455	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4456	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	心筋梗塞、肺炎	国内	1	情報提供
4457	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
4458	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	心内膜炎、機器摘出、発熱、追加手術	国内	1	情報提供
4459	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	心房細動	国内	2	情報提供
4460	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	損傷	国内	10	情報提供
4461	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	損傷、狭窄	国内	2	情報提供
4462	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	損傷、血流障害	国内	2	情報提供
4463	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	損傷、破裂	国内	1	情報提供
4464	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	体幹の浮腫、呼吸困難、心不全、腎不全	国内	1	情報提供
4465	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	4	情報提供
4466	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、冠動脈閉塞、出血、心タンポナーデ、手術時間の延長、損傷、機器摘出、破裂、追加手術	国内	1	情報提供
4467	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、逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4468	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、塞栓症の疑い、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4469	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、塞栓症の疑い、脳血管障害	国内	1	情報提供
4470	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、出血、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
4471	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、出血、大動脈破裂、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4472	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、心停止	国内	1	情報提供
4473	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、心不全、損傷、敗血症、破裂、血小板減少、追加手術	国内	1	情報提供
4474	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、洞不全症候群	国内	1	情報提供
4475	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、破裂	国内	1	情報提供
4476	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	伝導系障害	国内	14	情報提供
4477	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	伝導系障害、虚血	国内	1	情報提供
4478	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	伝導系障害、心タンポナーデ、損傷	国内	1	情報提供
4479	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	伝導系障害、損傷の疑い	国内	1	情報提供
4480	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	伝導系障害、低血圧、心室細動、逆流	国内	1	情報提供
4481	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4482	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	不整脈	国内	5	情報提供
4483	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	不整脈、左肺の過膨張、心タンポナーデ、心房細動、虚血性脳血管障害、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
4484	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	不整脈、徐脈	国内	1	情報提供
4485	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	不整脈、低血圧	国内	3	情報提供
4486	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	不整脈、低血圧、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
4487	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	不整脈、低血圧、出血	国内	1	情報提供
4488	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	不整脈、低血圧、徐脈、逆流	国内	1	情報提供
4489	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	不整脈、伝導系障害	国内	1	情報提供
4490	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	不整脈、伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
4491	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	不明	国内	1	情報提供
4492	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	変質	心不全、腎不全	国内	1	情報提供
4493	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	なし	国内	11	情報提供
4494	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	4	情報提供
4495	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、逆流	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4496	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、血管解離	国内	2	情報提供
4497	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、伝導系障害	国内	2	情報提供
4498	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	逆流	国内	3	情報提供
4499	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	血流障害、追加手術	国内	1	情報提供
4500	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	伝導系障害	国内	2	情報提供
4501	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	脳血管障害	国内	1	情報提供
4502	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害	国内	2	情報提供
4503	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	圧較差上昇、血栓付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4504	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、不整脈、冠動脈閉塞、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4505	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流	国内	1	情報提供
4506	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	逆流	国内	1	情報提供
4507	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
4508	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、出血、血腫、高血圧	国内	1	情報提供
4509	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4510	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	3	情報提供
4511	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	再手術、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4512	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、血圧低下、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4513	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
4514	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止、血流障害	国内	1	情報提供
4515	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	3	情報提供
4516	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、心停止、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
4517	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
4518	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	29	情報提供
4519	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、逆流	国内	1	情報提供
4520	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
4521	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	破裂	国内	1	情報提供
4522	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
4523	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、伝導系障害、低血圧、心停止	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4524	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	凹み	なし	国内	3	情報提供
4525	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	凹み、拡張不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
4526	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	凹み、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4527	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	凹み、歪み	なし	国内	1	情報提供
4528	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	拡張不能	なし	国内	3	情報提供
4529	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	亀裂の疑い、緩み	なし	国内	1	情報提供
4530	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	剥離、拡張不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4531	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
4532	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
4533	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ステントフラクチャー	動脈瘤	国内	1	情報提供
4534	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4535	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	切断、外科的処置	国内	1	情報提供
4536	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
4537	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4538	血液透析濾過器	トレスルホンNV	東レ	破損	血液漏れ	国内	2	情報提供
4539	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	破損	血液漏れ	国内	11	情報提供
4540	血液透析濾過器	PEPA ダイアライザー FDW	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
4541	血液透析濾過器	PEPA ヘモダイアフィルター GDF	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
4542	血液透析濾過器	PEPA ヘモダイアフィルター GDF-M	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
4543	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	亀裂、漏れ	血液漏れ	国内	1	その他
4544	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
4545	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	血液漏れ	国内	3	情報提供
4546	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	漏れ	なし	国内	1	情報提供
4547	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	潰瘍、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
4548	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	ステントフラクチャー	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
4549	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	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	2	情報提供
4550	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	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4551	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4552	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、抜去不能、拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4553	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
4554	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
4555	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4556	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
4557	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スローフロー、外科的処置、血管攣縮の疑い、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
4558	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スローフロー、外科的処置、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4559	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、血栓症	国内	1	情報提供
4560	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動脈瘤、外科的処置、血管裂傷	国内	1	情報提供
4561	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4562	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	拡張不能、留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
4563	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ E	旭化成メディカル	不明	白血球数減少	国内	1	情報提供
4564	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
4565	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	大腸出血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4566	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常	インプラント抜去	国内	1	情報提供
4567	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常	なし	国内	1	情報提供
4568	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント回転	インプラント抜去	国内	1	情報提供
4569	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント回転	感染	国内	1	情報提供
4570	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント露出	感染	国内	1	情報提供
4571	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去、感染	国内	2	情報提供
4572	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去、疼痛	国内	1	情報提供
4573	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	壊死	国内	1	情報提供
4574	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	5	情報提供
4575	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
4576	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	浸出液	国内	1	情報提供
4577	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	乳癌	国内	2	情報提供
4578	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	皮下血腫	国内	1	情報提供
4579	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4580	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	高リードインピーダンスの表示	なし	国内	7	情報提供
4581	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	低リードインピーダンスの表示	なし	国内	1	情報提供
4582	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
4583	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	性能不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4584	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	ガスリーク	なし	国内	5	情報提供
4585	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	性能不良の疑い	低酸素症、苦痛	国内	1	情報提供
4586	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	2	情報提供
4587	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	国内	1	情報提供
4588	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	12	情報提供
4589	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	国内	1	情報提供
4590	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	国内	1	情報提供
4591	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	再手術、創部腫脹、疼痛、発赤、白色浸出	国内	1	情報提供
4592	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	浸出液、発熱、発赤	国内	1	情報提供
4593	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	吸収消失	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4594	酸素投与キット	インスピロン酸素投与キット(エコライトマスク)	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
4595	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	なし	発赤、虫刺されによる発疹	国内	1	情報提供
4596	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
4597	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSHG	東レ	破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
4598	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	16	情報提供
4599	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リークの疑い	なし	国内	3	情報提供
4600	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	不明	白血球減少	国内	1	情報提供
4601	自動植込み型除細動器	アトラス+ VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
4602	自動植込み型除細動器	アトラス+ VR	セント・ジュード・メディカル	不明	感染症	国内	1	情報提供
4603	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	なし	国内	1	回収(改修)
4604	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	再手術	国内	1	回収(改修)
4605	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	内部部品の不具合による除細動不能のおそれ	再手術	国内	7	回収(改修)
4606	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	なし	国内	1	情報提供
4607	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	再手術	国内	2	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4608	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
4609	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4610	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4611	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	製品に由来しない感染	再手術、圧迫壊死	国内	1	情報提供
4612	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4613	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	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
4614	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
4615	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	製品に由来しない感染	再手術、圧迫壊死	国内	1	情報提供
4616	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
4617	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
4618	自動植込み型除細動器	プラティニウム ICD	日本ライフライン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
4619	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症	国内	2	情報提供
4620	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4621	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、血腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4622	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
4623	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
4624	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症の疑い、血腫の疑い	国内	1	情報提供
4625	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、露出	国内	1	情報提供
4626	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症、露出	国内	1	情報提供
4627	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
4628	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4629	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
4630	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
4631	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4632	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
4633	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4634	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4635	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	なし	排液混濁	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4636	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	なし	溢水	国内	1	情報提供
4637	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
4638	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
4639	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	2	情報提供
4640	手動式除細動器	ハートスタートMRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ショックボタンが点灯せず	不明	国内	1	その他
4641	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ずれ	なし	国内	1	情報提供
4642	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4643	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	穿孔	国内	1	情報提供
4644	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
4645	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、詰まり	追加処置	国内	1	情報提供
4646	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
4647	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
4648	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、縦隔気腫	国内	1	情報提供
4649	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	折れ、拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4650	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	クアドラ+ エクセリス	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4651	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	クアドラ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4652	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	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
4653	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	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
4654	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	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4655	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	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
4656	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	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪、心停止	国内	1	情報提供
4657	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	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
4658	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	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4659	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	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	3	情報提供
4660	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	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	本体露出	心不全の増悪、拒絶反応または感染疑い	国内	1	情報提供
4661	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	プロテクタ XT CRT-D	日本メドトロニック	充電時間延長	再手術	国内	1	情報提供
4662	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	プロテクタ XT CRT-D	日本メドトロニック	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4663	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	プロテクタ XT CRT-D	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4664	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4665	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不適切除細動ショック、電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4666	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	2	その他
4667	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
4668	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
4669	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
4670	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4671	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	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	その他
4672	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-P	日本メドトロニック	意図しない設定変更の疑い	心停止	国内	1	情報提供
4673	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-P	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
4674	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSyncⅢ	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	3	回収(改修)
4675	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSyncⅢ	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	15	回収(改修)
4676	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSyncⅢ	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	21	回収(改修)
4677	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4678	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4679	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4680	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
4681	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
4682	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4683	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー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
4684	心外膜植込み型ペースメーカリード	心筋電極6917型	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4685	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4686	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	インプラントの緩み	再手術	国内	1	情報提供
4687	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	不明	逆流	国内	1	情報提供
4688	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	国内	1	情報提供
4689	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラメディカル	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
4690	人工股関節寛骨臼コンポーネント	HAコーティングカップ	京セラメディカル	滅菌有効期限切れ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
4691	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	外れ	関節の不安定性	国内	4	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4692	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	外れまたは切断のおそれ	関節の不安定性	国内	1	回収(改修)
4693	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	切断	関節の不安定性	国内	5	回収(改修)
4694	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4695	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	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
4696	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	術後感染による抜去術、骨溶解	国内	1	情報提供
4697	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、疼痛	国内	1	情報提供
4698	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
4699	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
4700	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
4701	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4702	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	誤出荷	手術時間の延長	国内	2	その他
4703	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3 リムフィットカップ	日本ストライカー	緩み	再置換	国内	1	情報提供
4704	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
4705	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4706	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	違和感、骨溶解	国内	1	情報提供
4707	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	摩耗	異音、疼痛、骨溶解	国内	1	情報提供
4708	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音	国内	1	情報提供
4709	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	歩行不能	国内	2	情報提供
4710	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	磨耗	歩行不能	国内	1	情報提供
4711	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	磨耗	疼痛	国内	1	情報提供
4712	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	磨耗の疑い	歩行不能、異音	国内	1	情報提供
4713	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	カップの脱転	ARMDの疑い	国内	1	情報提供
4714	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	ARMDの疑い	国内	2	情報提供
4715	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	国内	3	情報提供
4716	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	切断	再手術、関節の不安定性	国内	1	情報提供
4717	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	シュナイダーケージ	ジンマー・バイオメット	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
4718	人工股関節大腿骨コンポーネント	MOD-Centaurステム	京セラメディカル	外れ	再手術のおそれ、骨折	国内	1	情報提供
4719	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	折れ	歩行不能	国内	3	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	磨耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
4721	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
4722	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブステム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、腐食	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
4723	人工股関節大腿骨コンポーネント	モデュラーネックシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4724	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpine ヒップ ステム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
4725	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ ステム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
4726	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ ステム	日本エム・ディ・エム	なし	疼痛	国内	1	情報提供
4727	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ ステム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
4728	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	国内	1	情報提供
4729	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
4730	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF ステム	日本ストライカー	なし	再手術、骨折	国内	1	情報提供
4731	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	腐食	メタローシス	国内	1	情報提供
4732	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	なし	疼痛	国内	1	情報提供
4733	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	緩み	メタローシス、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	なし	脱臼	国内	1	情報提供
4735	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	腐食	メタローシス	国内	1	情報提供
4736	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	メタローシス、偽腫瘍、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
4737	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモデュラーヒップシステム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
4738	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	ずれ、外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
4739	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	外れ	メタローシス、疼痛	国内	1	情報提供
4740	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4741	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR TL 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	筋肉壊死　再置換	国内	1	情報提供
4742	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換、骨折	国内	1	情報提供
4743	人工股関節大腿骨コンポーネント	CBH ボーン プリザービング ステム	マティス	不明	大腿骨に亀裂	国内	1	回収(改修)
4744	人工股関節大腿骨コンポーネント	CBH ボーン プリザービング ステム	マティス	不明	脱臼	国内	1	情報提供
4745	人工呼吸器用マスク	パフォーマックス トータルフェイスマスク 1人の患者用	フィリップス・レスピロニクス	外れ	呼吸状態の悪化	国内	1	情報提供
4746	人工骨インプラント	K-MAX 人工骨幹	京セラメディカル	折れ	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
4747	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	滲出、発赤	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4748	人工骨インプラント	アパセラム-C1	HOYA Technosurgical	なし	再手術、術後感染	国内	1	情報提供
4749	人工骨インプラント	バイオペックス-R(クイック用手セット)	HOYA Technosurgical	不明	術後感染	国内	1	情報提供
4750	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
4751	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	再置換、組織反応	国内	2	情報提供
4752	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	再置換、疼痛、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
4753	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4754	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
4755	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	偽腫瘍、再置換、感染の疑い、疼痛、骨溶解の疑い	国内	1	情報提供
4756	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	国内	1	情報提供
4757	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	国内	1	情報提供
4758	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨溶解の疑い	国内	1	情報提供
4759	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	6	情報提供
4760	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨溶解	国内	1	情報提供
4761	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4762	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
4763	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨折、骨溶解	国内	1	情報提供
4764	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	国内	1	情報提供
4765	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
4766	人工骨頭	E1 バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
4767	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
4768	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4769	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	歩行不能、異音	国内	1	情報提供
4770	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	外れ	なし	国内	1	情報提供
4771	人工心肺用回路システム	キャピオックス カスタムパック	テルモ	人工肺ファイバー(膜)の欠損	血液漏出	国内	1	情報提供
4772	人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット(非生物)	平和物産	異音	溶血	国内	1	情報提供
4773	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	システムリセット	なし	国内	1	情報提供
4774	人工心肺用システム	トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置	テクノウッド	熱交換還流水の循環不良	不明	国内	1	情報提供
4775	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	なし	国内	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4776	人工心肺用貯血槽	インスパイア HVR	リヴァノヴァ	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
4777	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	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
4778	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	心ブロック	国内	1	情報提供
4779	人工心膜用補綴材	Figulla FlexⅡASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	塞栓症、外科的回収	国内	2	情報提供
4780	人工心膜用補綴材	Figulla FlexⅡASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	塞栓症、経皮的回収	国内	1	情報提供
4781	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
4782	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	摘出	国内	1	情報提供
4783	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	摘出	国内	1	情報提供
4784	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	露出	国内	1	情報提供
4785	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	摘出	国内	4	情報提供
4786	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	摘出	国内	5	情報提供
4787	人工内耳	メドエルCOMBI40＋ 人工内耳システム	メドエルジャパン	不明	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、聴力低下	国内	1	情報提供
4788	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	電極不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、聴力消失	国内	1	情報提供
4789	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	電極不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、聴力低下	国内	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4790	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	なし	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術	国内	2	情報提供
4791	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	なし	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、痛み	国内	1	情報提供
4792	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	電極不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、聴力低下	国内	6	情報提供
4793	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	不明	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、痛み	国内	1	情報提供
4794	人工膝関節脛骨コンポーネント	BKS オフセット ティビアル トレー	日本エム・ディ・エム	外れ	損傷	国内	1	情報提供
4795	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	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
4796	人工膝関節脛骨コンポーネント	リンク 人工膝関節システム	リサ	ポリエチレンブッシングの勘合不良	なし	国内	1	情報提供
4797	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	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
4798	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
4799	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	断線	なし	国内	1	情報提供
4800	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	動作不安定	なし	国内	1	情報提供
4801	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	電池交換時の出力停止	なし	国内	1	情報提供
4802	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	タッチパネルの故障	なし	国内	1	その他
4803	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	表示部の不良	なし	国内	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4804	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	なし	開眼困難	国内	2	情報提供
4805	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リードの移動、断線	機器交換	国内	1	情報提供
4806	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	3	情報提供
4807	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	短絡	機器交換	国内	1	情報提供
4808	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
4809	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	短絡の疑い	機器交換	国内	1	情報提供
4810	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	2	情報提供
4811	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	破損	機器交換	国内	1	情報提供
4812	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	リードの移動	国内	1	情報提供
4813	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	リードの移動、感染	国内	1	情報提供
4814	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	精神障害、言語障害、運動障害、頻尿	国内	1	情報提供
4815	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	意図せず初期設定に変更される	なし	国内	2	情報提供
4816	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡエクステンション	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	2	情報提供
4817	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	エラー表示	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4818	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	ビープ音の鳴動、充電不能	なし	国内	1	情報提供
4819	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	故障	なし	国内	1	情報提供
4820	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
4821	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電ケーブルの損傷	なし	国内	1	情報提供
4822	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電不良	なし	国内	5	情報提供
4823	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4824	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	なし	国内	1	情報提供
4825	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	電池残量表示不良	なし	国内	1	その他
4826	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	破損	なし	国内	5	情報提供
4827	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	不明	感染	国内	1	情報提供
4828	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	不明	呼吸不全、機器抜去	国内	1	その他
4829	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
4830	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	機器交換	国内	2	情報提供
4831	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	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4832	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	治療中断	国内	1	情報提供
4833	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	ポケット部でのケロイド発生	国内	1	情報提供
4834	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	感染	国内	1	情報提供
4835	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	精神障害、言語障害、運動障害、頻尿	国内	1	情報提供
4836	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	高抵抗値	アダプタの交換	国内	1	情報提供
4837	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	3	情報提供
4838	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	短絡	機器交換	国内	1	情報提供
4839	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	断線	機器交換	国内	3	情報提供
4840	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
4841	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	断線の疑い	機器交換	国内	1	情報提供
4842	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	不明	異物肉血腫	国内	1	情報提供
4843	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
4844	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
4845	靭帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4846	靭帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	その他
4847	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	なし	国内	1	情報提供
4848	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
4849	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ、異所留置	不明	国内	1	情報提供
4850	靭帯固定具	BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	再手術	国内	1	情報提供
4851	靭帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
4852	靭帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	アンカー脱転	再手術	国内	1	情報提供
4853	靭帯固定具	フットプリント Ultra PK 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	アンカー脱転	再手術	国内	1	情報提供
4854	心内膜植込み型ペースメーカリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4855	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
4856	心内膜植込み型ペースメーカリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	スクリュー操作困難	なし	国内	1	情報提供
4857	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
4858	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ヘリックス操作不全	不明	国内	1	情報提供
4859	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4860	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4861	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
4862	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	PSA測定値異常	なし	国内	1	情報提供
4863	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4864	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ディスロッジ	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
4865	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、息切れ	国内	1	情報提供
4866	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ヘリックス操作不全	なし	国内	2	情報提供
4867	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ヘリックス操作不全	体内遺残	国内	1	情報提供
4868	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ヘリックス突出不良	なし	国内	1	情報提供
4869	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	センシング不全、ペーシング不全	国内	1	情報提供
4870	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	なし	国内	3	情報提供
4871	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	8	情報提供
4872	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4873	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、動悸	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4874	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	穿孔、開胸術	国内	1	情報提供
4875	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	めまい、再手術	国内	1	情報提供
4876	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	8	情報提供
4877	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	違和感	国内	1	情報提供
4878	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	4	情報提供
4879	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
4880	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4881	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
4882	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4883	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4884	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	意図しないヘリックスの突出	なし	国内	1	情報提供
4885	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	心穿孔	ドレナージ、動悸、心嚢液貯留、違和感	国内	1	情報提供
4886	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
4887	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、穿孔	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4888	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、穿孔疑い	国内	2	情報提供
4889	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4890	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
4891	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
4892	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ疑い、抜去術	国内	1	情報提供
4893	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心穿孔、開胸術	国内	1	情報提供
4894	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔の疑い、胸痛	国内	2	情報提供
4895	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	体液貯留	国内	1	情報提供
4896	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ディスロッジ	再手術	国内	4	情報提供
4897	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、ディスロッジ	再手術	国内	2	情報提供
4898	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
4899	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
4900	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4901	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4902	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、胸痛	国内	1	情報提供
4903	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	留置困難	なし	国内	1	情報提供
4904	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー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
4905	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4906	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー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	6	情報提供
4907	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4908	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSP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
4909	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー SPリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4910	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー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	再手術、失神	国内	1	情報提供
4911	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4912	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い、ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
4913	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	ディスロッジ	なし	国内	1	情報提供
4914	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	動悸、不快感	国内	1	情報提供
4915	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4916	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
4917	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リードの移動の疑い	めまい	国内	1	情報提供
4918	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4919	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4920	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード断線	再手術	国内	3	情報提供
4921	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード断線	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
4922	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード断線の疑い	なし	国内	9	情報提供
4923	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4924	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
4925	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
4926	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
4927	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード被覆損傷の疑い	失神、心停止	国内	1	情報提供
4928	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	リード被覆損傷の疑い	動悸	国内	1	情報提供
4929	心内膜植込み型ペースメーカリード	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4930	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーZ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	3	情報提供
4931	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
4932	心内膜植込み型ペースメーカリード	クリスタルライン ActFix	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4933	心内膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線	めまい	国内	1	情報提供
4934	心内膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術、大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
4935	心内膜植込み型ペースメーカリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
4936	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全	不適切なショック治療のおそれ	国内	1	情報提供
4937	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い、高リード抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4938	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4939	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全、リード断線、高リード抵抗値	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4940	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全、リード断線の疑い、絶縁材損傷	再手術、失神	国内	1	情報提供
4941	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	リード損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4942	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューバイン	日本ライフライン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4943	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステリッドⅡ	日本ライフライン	リード断線、絶縁材損傷の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4944	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステリッドシリーズ	日本ライフライン	オーバーセンシング、ペーシング不全、リード損傷の疑い	失神、心停止	国内	1	情報提供
4945	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4946	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全、高リード抵抗値	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4947	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全、高リード抵抗値	再手術、息切れ	国内	1	情報提供
4948	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティート	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	5	情報提供
4949	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	コネクタ部での電気的接触不良	なし	国内	1	情報提供
4950	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	リードコネクタの電気的接触不良	なし	国内	1	情報提供
4951	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	リードの接続困難	なし	国内	1	情報提供
4952	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	不明	心嚢液貯留、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4953	心内膜植込み型ペースメーカリード	ソリア T	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4954	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	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
4955	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4956	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	3	情報提供
4957	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ディスロッジ、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4958	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
4959	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
4960	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4961	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
4962	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
4963	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残	国内	3	情報提供
4964	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
4965	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、高閾値	再手術	国内	1	情報提供
4966	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、低波高値	再手術	国内	1	情報提供
4967	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	12	情報提供
4968	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
4969	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
4970	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ、ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
4971	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4972	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ、低波高値	再手術	国内	1	情報提供
4973	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ、閾値上昇	再手術	国内	3	情報提供
4974	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	4	情報提供
4975	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジの疑い、閾値上昇	再手術	国内	4	情報提供
4976	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	7	情報提供
4977	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	6	情報提供
4978	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4979	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高閾値	再手術	国内	1	情報提供
4980	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4981	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4982	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
4983	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4984	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
4985	心内膜植込み型ペースメーカリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4986	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
4987	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4988	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	3	情報提供
4989	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4990	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4991	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4992	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
4993	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4994	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	4	情報提供
4995	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4996	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	3	情報提供
4997	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	3	情報提供
4998	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4999	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5000	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード断線の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5001	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインラインⅡEZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	5	その他
5002	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	4	情報提供
5003	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
5004	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ディスロッジの疑い、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
5005	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術	国内	2	情報提供
5006	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、圧迫壊死、感染症の疑い	国内	2	情報提供
5007	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症	国内	4	情報提供
5008	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	2	情報提供
5009	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペーシング不全、リード断線	再手術	国内	1	情報提供
5010	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード損傷	再手術	国内	1	情報提供
5011	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去困難	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
5012	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	5	その他
5013	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5014	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
5015	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡEZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症	国内	3	情報提供
5016	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡEZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
5017	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡEZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5018	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡEZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	2	その他
5019	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	センシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5020	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5021	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード断線、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5022	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5023	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード断線の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5024	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
5025	膵臓用ステント	膵管ステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5026	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
5027	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	体内遺残	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5028	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	塞栓症	国内	1	情報提供
5029	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	疼痛	国内	1	情報提供
5030	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、漏出	不明	国内	1	情報提供
5031	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	なし	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5032	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	アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
5033	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	国内	1	情報提供
5034	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5035	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	2	情報提供
5036	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	疼痛	国内	1	情報提供
5037	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	疼痛、隣接椎体変形	国内	1	情報提供
5038	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	漏出	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5039	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	漏出	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
5040	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	漏出	不明	国内	3	情報提供
5041	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5042	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	不明	国内	1	情報提供
5043	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	国内	2	情報提供
5044	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	1	情報提供
5045	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
5046	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、表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5047	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	設定値逸脱	なし	国内	1	情報提供
5048	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
5049	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
5050	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	クーリングファンの不調	なし	国内	1	情報提供
5051	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良	なし	国内	1	情報提供
5052	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
5053	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
5054	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5055	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5056	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5057	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	8	情報提供
5058	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
5059	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供
5060	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止、電気的接触不良	なし	国内	1	情報提供
5061	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	国内	2	情報提供
5062	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電気基板不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5063	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5064	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	11	情報提供
5065	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、操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
5066	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	4	情報提供
5067	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	5	情報提供
5068	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
5069	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、電子部品の発熱の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5070	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供
5071	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	国内	17	情報提供
5072	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
5073	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
5074	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
5075	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	機能停止	なし	国内	10	情報提供
5076	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	破損	なし	国内	2	情報提供
5077	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	情報提供
5078	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	2	情報提供
5079	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	機能停止	なし	国内	2	情報提供
5080	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・レスピロニクス	機器の誤使用	気胸	国内	1	その他
5081	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	なし	国内	1	その他
5082	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
5083	成人用人工呼吸器	トリロジー100Plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	呼吸困難	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5084	成人用人工呼吸器	トリロジー200	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	呼吸困難	国内	1	情報提供
5085	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	意図せぬアラーム発生	なし	国内	1	情報提供
5086	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	なし	国内	1	情報提供
5087	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	不明	心停止	国内	1	その他
5088	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスープラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
5089	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	14	情報提供
5090	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	10	情報提供
5091	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液漏出	なし	国内	9	情報提供
5092	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5093	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	切断	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5094	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5095	脊椎ケージ	MOSS チタニウム メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	再手術	国内	1	情報提供
5096	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5097	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5098	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5099	脊椎ケージ	OIC PEEK インターボディケージ	日本ストライカー	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
5100	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイシブジャパン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5101	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	体内遺残	国内	3	情報提供
5102	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
5103	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5104	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	損傷の疑い、癒合不全	国内	2	情報提供
5105	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
5106	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5107	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	抜去困難	再手術、感染	国内	1	情報提供
5108	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	再手術、感染	国内	1	情報提供
5109	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	再手術、感染、骨折	国内	1	情報提供
5110	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	癒合不全	国内	1	情報提供
5111	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5112	脊椎ケージ	CORNERSTONE PEEK CAGE システム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5113	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	なし	再手術、再狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
5114	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5115	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5116	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5117	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
5118	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5119	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5120	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
5121	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
5122	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5123	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5124	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5125	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	ずれ	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	ずれの疑い、異所留置の疑い	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5127	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5128	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	ずれ	再手術、疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5129	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	異所留置の疑い	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
5130	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5131	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	術式変更	国内	1	情報提供
5132	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	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5133	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5134	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
5135	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5136	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5137	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	再手術、隣接椎間障害、骨折	国内	1	情報提供
5138	脊椎内固定器具	アーセナル スパイナル フィクセーション システム	アルファテック・パシフィック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5139	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(SUIREN)	KiSCO	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5140	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5141	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5142	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5143	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血、損傷	国内	1	情報提供
5144	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	外れ	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5145	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5146	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再手術	国内	2	情報提供
5147	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5148	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5149	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	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5150	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5151	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
5152	脊椎内固定器具	椎弓根インプラント	センチュリーメディカル	折損	疼痛	国内	1	情報提供
5153	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5154	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
5155	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
5156	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5157	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	なし	骨折	国内	1	情報提供
5158	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
5159	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5160	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5161	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	3	情報提供
5162	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5163	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
5165	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	外れ	違和感	国内	1	情報提供
5166	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
5167	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5168	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	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5169	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5170	脊椎内固定器具	TRIO トラウマ	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5171	脊椎内固定器具	TRIO トラウマ	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
5172	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
5173	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5174	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5175	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5176	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5177	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5178	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
5179	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	緩み	なし	国内	1	情報提供
5180	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセイションシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	なし	国内	2	情報提供
5181	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセイションシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5182	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	なし	国内	2	情報提供
5183	脊椎内固定器具	エースクラップ S4 スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5184	脊椎内固定器具	マックス TL	ビー・ブラウンエースクラップ	クロススレッド	なし	国内	1	情報提供
5185	脊椎内固定器具	S-LOK システム	ミズホ	事故抜去	再手術	国内	2	情報提供
5186	脊椎内固定器具	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
5187	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	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5188	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	クロススレッド	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
5189	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	クロススレッド	体内遺残の疑い、手術時間の延長	国内	1	情報提供
5190	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5191	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	2	情報提供
5192	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、隣接椎間障害、骨折	国内	1	情報提供
5193	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
5194	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
5195	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ、折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5196	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ、折れ	再手術、疼痛、癒合不全、神経障害	国内	1	情報提供
5197	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5198	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
5199	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5200	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5201	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	骨折	再手術	国内	1	情報提供
5202	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	4	情報提供
5203	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5204	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5205	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全、膀胱障害	国内	1	情報提供
5206	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	4	情報提供
5207	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5208	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5209	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染	国内	2	情報提供
5211	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5212	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5213	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5214	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5215	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5216	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	ずれ	術式変更	国内	1	情報提供
5217	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	折れ	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5218	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	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5219	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5220	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	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5221	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	留置困難	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
5222	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5223	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、神経障害、骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5224	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5225	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5226	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5227	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5228	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
5229	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染、骨折	国内	1	情報提供
5230	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5231	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5232	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5233	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、皮膚壊死	国内	1	情報提供
5234	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれの疑い	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5235	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5236	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
5237	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5238	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5239	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	術式変更、骨折	国内	1	情報提供
5240	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ、折れ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5241	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5242	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	なし	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5243	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5244	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	損傷	国内	1	情報提供
5245	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、疼痛、癒合不全、骨折	国内	1	情報提供
5246	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
5247	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5248	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染	国内	3	情報提供
5249	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5250	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
5251	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5252	脊椎内固定器具	COLORADO2 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	なし	再手術、再狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
5253	脊椎内固定器具	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	なし	再手術、再狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
5254	脊椎内固定器具	HORIZON スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、再狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
5255	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5256	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5257	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害の疑い、術式変更	国内	1	情報提供
5258	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	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
5259	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッドの疑い、切断	不明	国内	1	情報提供
5260	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5261	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5262	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5263	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5264	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
5265	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5266	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5267	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5268	脊椎内固定器具	ダネック スパイナル インプラント	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、再狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
5269	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5270	脊椎内固定器具	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
5271	脊椎内固定器具	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
5272	脊椎内固定器具	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	疼痛、神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5273	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5274	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5275	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	アライメント不良、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5276	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5277	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
5278	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	ずれ、折れ	体内遺残、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5279	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	ずれの疑い、折れ	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5280	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5281	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	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
5282	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
5283	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5284	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5285	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5286	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	3	情報提供
5287	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	2	情報提供
5288	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
5289	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5290	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5291	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5292	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	分解	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5293	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5294	脊椎内固定器具	滅菌済LIBERTY6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
5295	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	なし	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5296	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5297	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5298	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5299	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5300	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5301	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5302	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	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5303	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5304	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	2	情報提供
5305	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害、骨折	国内	1	情報提供
5306	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、疼痛、骨折	国内	1	情報提供
5307	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	側弯の進行、感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5308	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリューシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	アレルギー反応の疑い、感染	国内	1	情報提供
5309	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	ずれ	再手術、損傷、癒合不全	国内	1	情報提供
5310	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5311	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	不明	再手術、移植骨のずれ	国内	1	情報提供
5312	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、感染	国内	1	情報提供
5313	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、損傷	国内	1	情報提供
5314	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5315	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	突出	再手術、感染、褥瘡のおそれ	国内	1	情報提供
5316	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	破損	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5317	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	破損	体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
5318	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	抜去困難、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5319	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	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5320	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	留置困難	術式変更	国内	1	情報提供
5321	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5322	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5323	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全の疑い、筋力低下	国内	1	情報提供
5324	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5325	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5326	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブ エレファントトランク用	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
5327	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
5328	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	瘤形成	国内	2	情報提供
5329	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
5330	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	瘤形成	国内	1	情報提供
5331	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血栓形成	脳梗塞	国内	1	情報提供
5332	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の狭窄の疑い	なし	国内	2	情報提供
5333	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	セローマ	国内	1	情報提供
5334	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	グラフトの裂開	出血	国内	1	情報提供
5335	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	折れ	閉塞	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5336	全人工足関節	バイオセラム人工骨G	京セラメディカル	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5337	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	脱転のおそれ	脱臼のおそれ、関節の不安定性のおそれ	国内	1	情報提供
5338	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
5339	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	ずれ、緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5340	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5341	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	緩み	再手術のおそれ、術後骨折	国内	1	情報提供
5342	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	なし	感染	国内	2	情報提供
5343	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	ロック不能	なし	国内	1	情報提供
5344	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	不明	再置換術	国内	1	情報提供
5345	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	摩耗	メタローシス	国内	1	情報提供
5346	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	摩耗	メタローシス	国内	1	情報提供
5347	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	切断	歩行不能	国内	1	情報提供
5348	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5349	全人工股関節	K-MAX SS HIPシステム	京セラメディカル	切断	再置換、関節の不安定性	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5350	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	位置変化、折れ、摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
5351	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5352	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5353	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、脱転	国内	1	情報提供
5354	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	感染、抜去術	国内	1	情報提供
5355	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	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5356	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	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
5357	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
5358	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	ずれ	再置換、組織反応の疑い、骨溶解	国内	1	情報提供
5359	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
5360	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
5361	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
5362	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
5363	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5364	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
5365	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	挿入不能	骨折	国内	1	情報提供
5366	全人工股関節	HA-TCPカップシェル	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5367	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	腐食の疑い	再手術、関節の不安定性	国内	2	情報提供
5368	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	腐食の疑い	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
5369	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、腐食	疼痛、組織反応	国内	1	情報提供
5370	全人工股関節	ナチュラルヒップシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、緩みの疑い	再手術、関節の不安定性	国内	1	情報提供
5371	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラス コーティング システム	ジンマー・バイオメット	外れ、緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5372	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	挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
5373	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
5374	全人工股関節	エンコンパス人工股関節システム	日本エム・ディ・エム	外れ	脱臼	国内	1	回収(改修)
5375	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	外れ	再置換	国内	1	情報提供
5376	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	外れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5377	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
5379	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	亀裂	疼痛	国内	1	情報提供
5380	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5381	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)(大腿骨用ステム)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5382	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	摩耗の疑い	再置換、水腫	国内	1	情報提供
5383	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、骨溶解	国内	1	情報提供
5384	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	脱転	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
5385	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、破損	再置換	国内	1	情報提供
5386	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
5387	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	摩耗	再置換、異音、疼痛	国内	1	情報提供
5388	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	内外反変形、骨折	国内	1	情報提供
5389	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5390	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	疼痛	国内	1	情報提供
5391	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	誤出荷	手術時間の延長	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	コンセンサス人工膝関節システム	ロバート・リード商会	折れ	なし	国内	1	情報提供
5393	全人工肘関節	エルボウシステム	Aimedic MMT	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
5394	全人工肘関節	エルボウシステム(Ti)	Aimedic MMT	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
5395	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
5396	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染の疑い	国内	1	情報提供
5397	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5398	全人工肘関節	ファイン人工肘関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供
5399	全人工肘関節	ソーラー トータルエルボーシステム	日本ストライカー	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5400	全人工肘関節	ソーラー トータルエルボーシステム	日本ストライカー	摩耗	骨溶解	国内	1	情報提供
5401	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	なし	神経障害、骨穿孔	国内	1	情報提供
5402	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5403	選択式血漿成分吸着器	イムソーバ	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
5404	体外式ペースメーカ用心臓電極	エチコン テンポラリー ペーシング ワイヤー	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
5405	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	詰まり	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5406	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	詰まり	なし	国内	1	情報提供
5407	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メドトロニック	圧較差上昇	手術時間の延長、血液損失	国内	1	情報提供
5408	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
5409	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
5410	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	血液漏れ	なし	国内	2	その他
5411	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	国内	1	情報提供
5412	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	セパレート型ハンドクランクのフレキシブルシャフトの破断	血圧低下	国内	1	情報提供
5413	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	ドライブモーター動作不良	血圧低下のおそれ	国内	1	その他
5414	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	表示流量血が低かった	なし	国内	1	情報提供
5415	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	ステントの展開不良	穿孔	国内	1	情報提供
5416	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
5417	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	2	情報提供
5418	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
5419	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5420	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
5421	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、曲がり	なし	国内	1	その他
5422	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)	なし	国内	1	情報提供
5423	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)	左大腿動脈損傷、破裂	国内	1	情報提供
5424	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	エンドリーク、浮腫、破裂	国内	1	情報提供
5425	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
5426	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
5427	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	不明	国内	1	情報提供
5428	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
5429	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	なし	再還流障害	国内	1	情報提供
5430	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	なし	破裂	国内	1	情報提供
5431	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	拡張不能、捻じれ	追加手技	国内	1	情報提供
5432	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	挿入不能	出血	国内	1	情報提供
5433	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	ぴらんの疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5434	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	血管解離	国内	1	情報提供
5435	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	破裂	国内	1	情報提供
5436	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	麻痺	国内	1	情報提供
5437	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Ⅰ)	追加手技	国内	1	情報提供
5438	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Ⅰ)、抜去不能	追加手技	国内	1	情報提供
5439	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Ⅰ)、漏れ	出血	国内	1	情報提供
5440	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Ⅲ)	瘤拡大	国内	1	情報提供
5441	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Ⅲ)の疑い	追加手技	国内	1	情報提供
5442	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	なし	国内	1	情報提供
5443	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	剥離の疑い	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
5444	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	血管解離	国内	2	情報提供
5445	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	心不全	国内	1	情報提供
5446	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	漏れ	出血	国内	1	情報提供
5447	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Ⅱ)	瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5448	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	国内	4	情報提供
5449	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)、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大	国内	1	情報提供
5450	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Ⅳ)	なし	国内	4	情報提供
5451	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Ⅳ)	追加手技	国内	1	情報提供
5452	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Ⅳ)、エンドリーク(タイプⅠ)	追加手技	国内	1	情報提供
5453	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)	瘤拡大	国内	1	情報提供
5454	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)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
5455	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	ずれ	破裂	国内	1	情報提供
5456	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	瘤拡大	国内	2	情報提供
5457	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
5458	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	変形の疑い、漏れ	出血	国内	1	情報提供
5459	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	漏れ	出血	国内	3	情報提供
5460	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	不明	国内	1	情報提供
5461	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5462	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
5463	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
5464	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	1	情報提供
5465	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	6	情報提供
5466	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
5467	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
5468	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5469	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大、虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
5470	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
5471	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5472	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
5473	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	外科的処置	国内	1	情報提供
5474	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管損傷、術式変更	国内	1	情報提供
5475	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5476	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	5	情報提供
5477	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	2	情報提供
5478	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5479	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5480	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5481	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
5482	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞	国内	2	情報提供
5483	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5484	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	3	情報提供
5485	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、虚血、血管解離	国内	1	情報提供
5486	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5487	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	国内	1	情報提供
5488	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	なし	国内	1	情報提供
5489	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5490	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	大動脈損傷	国内	2	情報提供
5491	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	2	情報提供
5492	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、拡張不能	出血、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5493	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良	なし	国内	1	情報提供
5494	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5495	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
5496	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	剥離の疑い	なし	国内	1	情報提供
5497	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5498	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
5499	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
5500	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、壊死、虚血	国内	1	情報提供
5501	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離	国内	1	情報提供
5502	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	1	情報提供
5503	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、血管解離、術式変更	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	6	情報提供
5505	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	2	情報提供
5506	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	7	情報提供
5507	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	なし	国内	1	情報提供
5508	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	出血	国内	1	情報提供
5509	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)	仮性動脈瘤、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5510	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	2	情報提供
5511	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、塞栓症	国内	1	情報提供
5512	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
5513	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5514	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、破裂の疑い	国内	1	情報提供
5515	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5516	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	2	情報提供
5517	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
5519	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)の疑い	偽腔の拡大、再手術	国内	1	情報提供
5520	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
5521	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
5522	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	外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
5523	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔の拡大、再手術、破裂の疑い、血管解離	国内	1	情報提供
5524	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	5	情報提供
5525	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、虚血、血管解離	国内	1	情報提供
5526	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離	国内	5	情報提供
5527	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、出血、血管解離	国内	1	情報提供
5528	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大、感染の疑い	国内	1	情報提供
5529	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大の疑い、破裂の疑い	国内	1	情報提供
5530	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
5531	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離	国内	1	情報提供
5533	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	心停止、破裂、血管損傷	国内	1	情報提供
5534	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	4	情報提供
5535	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	4	情報提供
5536	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、感染	国内	1	情報提供
5537	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
5538	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大、腎不全	国内	1	情報提供
5539	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
5540	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、破裂	国内	1	情報提供
5541	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
5542	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	4	情報提供
5543	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)	破裂	国内	1	情報提供
5544	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5545	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)	再手術	国内	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
5547	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)	再手術、動脈瘤拡大、虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
5548	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	10	情報提供
5549	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、感染	国内	1	情報提供
5550	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、血管解離	国内	1	情報提供
5551	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)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
5552	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)、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5553	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	1	情報提供
5554	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)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
5555	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、破裂	国内	1	情報提供
5556	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大、血管解離	国内	1	情報提供
5557	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5558	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大、血管解離	国内	1	情報提供
5559	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5560	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	凹み	再手術	国内	1	情報提供
5561	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、再手術	国内	1	情報提供
5562	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、再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
5563	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	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
5564	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	感染	国内	1	情報提供
5565	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	感染、破裂	国内	1	情報提供
5566	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	虚血	国内	1	情報提供
5567	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	虚血性脳血管障害	国内	9	情報提供
5568	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	2	情報提供
5569	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染、血管解離、解離の伸展	国内	1	情報提供
5570	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染、破裂	国内	1	情報提供
5571	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5572	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、塞栓症	国内	1	情報提供
5573	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、心不全、血管解離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5574	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈食道瘻、破裂	国内	1	情報提供
5575	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
5576	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	1	情報提供
5577	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5578	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	動脈拡大	国内	1	情報提供
5579	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	17	情報提供
5580	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、感染	国内	1	情報提供
5581	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、虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
5582	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、大動脈気管支瘻	国内	1	情報提供
5583	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、破裂、血管損傷	国内	1	情報提供
5584	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、麻痺	国内	3	情報提供
5585	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	破裂	国内	1	情報提供
5586	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	破裂、血管解離、術式変更	国内	1	情報提供
5587	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	麻痺	国内	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5588	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	なし	国内	6	情報提供
5589	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)	右腎動脈の一部被覆、血管解離	国内	1	情報提供
5590	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)、貫通の疑い	出血、破裂、血圧低下	国内	1	情報提供
5591	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	2	情報提供
5592	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)	破裂	国内	1	情報提供
5593	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠb)	なし	国内	2	情報提供
5594	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠb)	破裂	国内	1	情報提供
5595	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠb)の疑い	瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
5596	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
5597	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、閉塞	跛行	国内	1	情報提供
5598	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	切断	なし	国内	1	情報提供
5599	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
5600	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	破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
5601	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	不適切なステントグラフト留置	壊死、腎不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5602	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	感染、発熱	国内	1	情報提供
5603	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	狭窄、血栓症	国内	1	情報提供
5604	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	2	情報提供
5605	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
5606	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	左腎動脈の一部被覆	国内	1	情報提供
5607	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	吐血	国内	1	情報提供
5608	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	麻痺	国内	1	情報提供
5609	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	国内	1	情報提供
5610	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	閉塞	なし	国内	1	情報提供
5611	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	閉塞	血栓症	国内	1	情報提供
5612	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	閉塞	跛行	国内	2	情報提供
5613	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	留置困難	開腹手術への移行	国内	2	情報提供
5614	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	留置困難	左腎動脈の一部被覆	国内	1	情報提供
5615	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5616	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
5617	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	1	情報提供
5618	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)の疑い、破損	瘤拡大、追加手術	国内	1	情報提供
5619	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
5620	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)の疑い	瘤拡大、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
5621	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、破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
5622	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠa)の疑い	破裂	国内	1	情報提供
5623	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠb)	なし	国内	1	情報提供
5624	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
5625	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	瘤拡大	国内	2	情報提供
5626	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	瘤拡大、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
5627	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Ⅰ)	大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
5628	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Ⅰ)、ステントグラフトの反転	血管解離	国内	1	情報提供
5629	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)	左総頚動脈の一部閉塞、血管解離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5630	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)	新たな瘤の形成、破裂	国内	1	情報提供
5631	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Ⅱ)	なし	国内	1	情報提供
5632	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(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
5633	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
5634	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	挿入不能	イレウス	国内	1	情報提供
5635	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	グラフト感染、感染症	国内	1	情報提供
5636	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	偽腔拡大	国内	1	情報提供
5637	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	血管解離	国内	4	情報提供
5638	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	脳梗塞	国内	2	情報提供
5639	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	破裂	国内	3	情報提供
5640	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	不明	国内	2	情報提供
5641	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	2	情報提供
5642	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、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
5643	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5644	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)	追加手術	国内	1	情報提供
5645	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	国内	1	情報提供
5646	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)	血管解離	国内	1	情報提供
5647	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)の疑い	なし	国内	1	情報提供
5648	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	国内	1	情報提供
5649	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)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
5650	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)の疑い	なし	国内	1	情報提供
5651	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	抜去不能	血管解離	国内	1	情報提供
5652	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	感染、破裂	国内	1	情報提供
5653	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
5654	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
5655	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	出血	国内	1	情報提供
5656	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	麻痺	国内	1	情報提供
5657	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	留置困難	左鎖骨下動脈の一部被覆	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5658	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	拡張不能	虚血	国内	1	情報提供
5659	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)、拡張不能	血管解離	国内	1	情報提供
5660	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	血管解離	国内	1	情報提供
5661	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	1	情報提供
5662	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)	閉塞	国内	2	情報提供
5663	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)	瘤破裂	国内	1	情報提供
5664	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)の疑い	不明	国内	1	情報提供
5665	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅢ)	不明	国内	1	情報提供
5666	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	外科手術への移行	国内	1	情報提供
5667	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
5668	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	閉塞	国内	2	情報提供
5669	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	挿入不能	破裂	国内	1	情報提供
5670	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	展開不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5671	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	後腹膜出血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5672	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	閉塞	虚血	国内	1	情報提供
5673	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	閉塞	不明	国内	1	情報提供
5674	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	閉塞	閉塞	国内	1	情報提供
5675	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	閉塞	跛行	国内	1	情報提供
5676	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5677	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	感染	国内	1	情報提供
5678	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	外科的処置、術後感染	国内	1	情報提供
5679	体内固定用ケーブル	ネスプロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	国内	1	情報提供
5680	体内固定用ケーブル	ネスプロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	切断	癒合不全	国内	1	情報提供
5681	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
5682	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
5683	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5684	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	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
5685	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	なし	骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5686	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	なし	神経障害	国内	1	情報提供
5687	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5688	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
5689	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM R/AFN システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、術後骨折	国内	1	情報提供
5690	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5691	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	1	情報提供
5692	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	体内遺残、抜去手術、骨折	国内	1	情報提供
5693	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5694	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5695	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、貫通	再手術	国内	1	情報提供
5696	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	4	情報提供
5697	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、損傷	国内	1	情報提供
5698	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	抜去手術	国内	1	情報提供
5699	体内固定用大腿骨髄内釘	EBI Troch ネイル システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5700	体内固定用大腿骨髄内釘	EBI Troch ネイル システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
5701	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
5702	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	曲がり	なし	国内	1	情報提供
5703	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	癒合不全	国内	1	情報提供
5704	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	疼痛	国内	1	情報提供
5705	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5706	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	癒合不全	国内	1	情報提供
5707	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
5708	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5709	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	国内	3	情報提供
5710	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム（滅菌）	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
5711	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム（滅菌）	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	再手術	国内	1	情報提供
5712	体内固定用ネジ	ヘッドレスコンプレッションスクリュー1.5/2.4mm（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5713	体内固定用ネジ	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5714	体内固定用ネジ	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	固着	骨折	国内	1	情報提供
5715	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5716	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
5717	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
5718	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	異所留置	骨折	国内	1	情報提供
5719	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
5720	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術、疼痛、遷延治癒、骨折	国内	1	情報提供
5721	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5722	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5723	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5724	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5725	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	貫通	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5726	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5727	体内固定用ネジ	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5728	体内固定用ネジ	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5729	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	固定不良、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5730	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	壊死	国内	1	情報提供
5731	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	再手術、骨折	国内	1	その他
5732	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
5733	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
5734	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュー	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5735	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュー	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	2	情報提供
5736	体内固定用ネジ	NRSチタン骨螺子	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
5737	体内固定用ネジ	メイラチタントルクススクリュー	メイラ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5738	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	Wright Medical Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5739	体内固定用ピン	エース ブレーマー ハローベスト システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	入院期間の延長、再手術	国内	1	情報提供
5740	体内固定用ピン	リングピン(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	切断	再手術	国内	1	情報提供
5741	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5742	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
5743	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	骨折	国内	6	情報提供
5744	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	癒合不全	国内	1	情報提供
5745	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	貫通	壊死	国内	1	情報提供
5746	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
5747	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	形状	追加処置	国内	1	情報提供
5748	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5749	体内固定用プレート	脊椎バスケットプレートセット	アムテック	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
5750	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	ずれ	再手術、感染	国内	1	情報提供
5751	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
5752	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
5753	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	再手術	国内	1	情報提供
5754	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
5755	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5756	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	外れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
5757	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	外れ	偽関節、抜去術	国内	1	情報提供
5758	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	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5759	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
5760	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	偽関節、再手術、遷延治癒	国内	1	情報提供
5761	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5762	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5763	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	4	情報提供
5764	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
5765	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	製品表示ラベルの誤り	癒合不全のおそれ	国内	1	回収(改修)
5766	体内固定用プレート	AO Matrix Mandibleシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5767	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	露出	抜去術	国内	1	情報提供
5768	体内固定用プレート	AO コンパクト MF システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5769	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5770	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
5771	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5772	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5773	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5774	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
5775	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5776	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5777	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、偽関節、抜去術	国内	1	情報提供
5778	体内固定用プレート	LCP ディスタルティビアプレート ローベンド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5779	体内固定用プレート	LCPディスタルラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5780	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5781	体内固定用プレート	MOJ2システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	抜去術	国内	2	情報提供
5782	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	抜去術	国内	2	情報提供
5783	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5784	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	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
5785	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	体内遺残、再手術のおそれ	国内	3	情報提供
5786	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5787	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5788	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5789	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
5790	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5791	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	不明	骨折	国内	2	情報提供
5792	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5793	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
5794	体内固定用プレート	VA ディスタル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	貫通	抜去術	国内	1	情報提供
5795	体内固定用プレート	VA ディスタルラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5796	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	滅菌包装のシールが弱い疑い	熱感、腫脹	国内	1	回収(改修)
5797	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム UE	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5798	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
5799	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
5800	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5801	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibia ロッキングプレートシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5802	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5803	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5804	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロッキングプレート	日本ストライカー	なし	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5805	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロッキングプレート	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5806	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	なし	損傷、疼痛	国内	1	情報提供
5807	体内固定用プレート	バリアックスハンドシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5808	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	折れ	感染、癒合不全	国内	1	情報提供
5809	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5810	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
5811	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	ずれ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5812	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	壊死	国内	1	情報提供
5813	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	再手術、壊死	国内	1	情報提供
5814	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	再手術、滑液包炎、疼痛、違和感	国内	1	情報提供
5815	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	疼痛、骨折	国内	2	情報提供
5816	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5817	体内固定用プレート	メイラロッキングプレートシステム	メイラ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5818	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5819	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	外れ	感染症、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
5820	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	外れ	急性呼吸不全、感染症、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
5821	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5822	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	切断	なし	国内	2	情報提供
5823	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	破損、破断	再手術	国内	1	情報提供
5824	体内固定用プレート	ラクトソーブ	メディカルユーアンドエイ	漏出	再手術	国内	1	情報提供
5825	体内固定用プレート	DARCO ロッキング プレート システム	Wright Medical Japan	亀裂	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5826	多用途血液処理用血液回路	血液回路	フォルテグロウメディカル	破断	なし	国内	2	情報提供
5827	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-Ⅱ	JUNKEN MEDICAL	ポンプ停止	不明	国内	1	回収(改修)
5828	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-10	澁谷工業	除水不足	追加の透析治療1時間施行	国内	1	情報提供
5829	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	透析中過除水	なし	国内	1	回収(改修)
5830	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5831	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	なし	意識消失	国内	1	情報提供
5832	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	表示部の不良	なし	国内	2	その他
5833	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	不明	ICUへの搬送、血圧及び脈拍数の低下	国内	1	情報提供
5834	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	ダイアライザホースの逆取り付け	透析効率の低下のおそれ	国内	3	情報提供
5835	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、神経障害	国内	1	情報提供
5836	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、疼痛	国内	1	情報提供
5837	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	3	情報提供
5838	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、変形	なし	国内	1	情報提供
5839	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5840	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ、ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
5841	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
5842	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	動作不良	なし	国内	1	情報提供
5843	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	30	情報提供
5844	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
5845	単回使用自己血回収キット	CBC-Ⅱ ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	脱落	なし	国内	1	情報提供
5846	単回使用自己血回収キット	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
5847	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液漏れ	なし	国内	3	情報提供
5848	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウルより漏れ	なし	国内	4	情報提供
5849	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウルより漏れ	不明	国内	1	情報提供
5850	単回使用自己血回収キット	ディデェコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	ボウルより漏れ	なし	国内	3	情報提供
5851	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	グラファイトコーティング剥がれ	なし	国内	1	情報提供
5852	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	血液ポンプのメンブレンの損傷	なし	国内	1	情報提供
5853	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)	ポンプ交換術、創傷哆開、呼吸不全、大量出血(上部消化管)、大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5854	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)、大量出血(消化管)、大量出血(肺)、気管内血栓	国内	1	その他
5855	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	7	情報提供
5856	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、主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
5857	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、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、主要な感染(血液培養陽性)	国内	2	情報提供
5858	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、神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
5859	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、精神症状の発現	国内	1	情報提供
5860	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、大量出血(右背筋)	国内	1	情報提供
5861	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	心肺停止、血圧低下、アシドーシス、主要な感染(ライン敗血症)、主要な感染(仙骨部)、低酸素脳症による脳障害、尿路、意識障害、腎不全	国内	1	その他
5862	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	多発動脈塞栓症による肝不全	国内	1	その他
5863	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	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
5864	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	大量出血(消化管)	国内	1	情報提供
5865	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	大量出血(貧血傾向)	国内	1	情報提供
5866	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
5867	胆管用ステント	ゼオステント プラス	ゼオンメディカル	拡張不良	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5868	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ	追加処置	国内	2	情報提供
5869	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
5870	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	4	情報提供
5871	胆管用ステント	Niti-S胆管用ステントコンビ	センチュリーメディカル	ずれ	出血	国内	1	情報提供
5872	胆管用ステント	バイアビル ビリアリーステント	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5873	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
5874	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
5875	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
5876	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	捻れ	胆管炎	国内	1	その他
5877	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	膵炎、間質性肺炎	国内	1	情報提供
5878	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	なし	国内	1	情報提供
5879	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	不明	ショック	国内	1	その他
5880	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
5881	中空糸型透析器	旭中空糸型透析器APS-MD	旭化成メディカル	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5882	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	その他
5883	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	漏れ	なし	国内	1	情報提供
5884	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	その他
5885	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	なし	胸痛、血圧低下	国内	1	その他
5886	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	血小板減少	国内	1	その他
5887	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	漏れ	なし	国内	4	情報提供
5888	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	破損	血液リーク	国内	1	その他
5889	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	不明	心肺停止	国内	1	その他
5890	中空糸型透析器	ホローファイバー ダイアライザー KF-201	川澄化学工業	損傷	血液リーク	国内	1	その他
5891	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	破損	血液リーク	国内	1	情報提供
5892	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	破損	血液リーク	国内	2	情報提供
5893	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	破損	血液リーク	国内	1	情報提供
5894	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	漏れ	血液漏れ	国内	1	その他
5895	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	なし	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5896	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
5897	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	不明	呼吸困難、嘔気	国内	1	情報提供
5898	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	不明	嘔吐、悪寒、発熱	国内	1	情報提供
5899	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	漏れ	血液リーク	国内	8	情報提供
5900	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	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
5901	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	胸痛、頭痛	国内	1	情報提供
5902	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血液損失	国内	1	情報提供
5903	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	ショック	国内	3	情報提供
5904	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
5905	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	嘔気、悪寒、血圧低下、酸素化低下	国内	1	情報提供
5906	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	5	情報提供
5907	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
5908	中空糸型透析器	ピナファイン PN-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	血液漏れ	国内	5	情報提供
5909	中空糸型透析器	ピナファイン PN-X シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	切断	血液漏れ	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5910	中空糸型透析器	ピナファイン PN-X シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	その他不整脈、呼吸困難、胸痛	国内	1	その他
5911	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	血液漏れ	国内	2	情報提供
5912	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
5913	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	不明	発疹、血圧低下	国内	1	その他
5914	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	不明	腹痛、血圧低下	国内	1	情報提供
5915	中空糸型透析器	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	血液漏れ	国内	1	情報提供
5916	中空糸型透析器	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	血液漏れ	国内	3	情報提供
5917	中空糸型透析器	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	切断の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
5918	中空糸型透析器	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	不明	ショック	国内	1	その他
5919	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	切断	血液漏れ	国内	2	情報提供
5920	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	切断の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
5921	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	胸痛、血圧低下	国内	1	その他
5922	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	血圧低下	国内	1	その他
5923	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	白血球減少、胸痛、血圧低下、血小板減少	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5924	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	1	その他
5925	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管の分枝管閉塞	虚血性脳血管障害	国内	2	その他
5926	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	肝酵素上昇、腎不全	国内	1	その他
5927	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	その他
5928	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	胸水貯留	国内	1	その他
5929	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	胸水貯留、膿胸	国内	1	その他
5930	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心不全	国内	1	その他
5931	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	乳び漏	国内	1	その他
5932	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	抜去不能、留置困難	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
5933	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
5934	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、外科的処置	国内	2	情報提供
5935	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	2	情報提供
5936	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	情報提供
5937	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5938	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
5939	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5940	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5941	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	3	回収(改修)
5942	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
5943	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
5944	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS2 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	動作不良	なし	国内	1	その他
5945	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS2 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	動作不良	不明	国内	1	その他
5946	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	接続不良、漏れ、除水誤差	徐脈、意識消失、縮瞳、血圧低下	国内	1	情報提供
5947	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	漏れ	意識混濁、血圧低下	国内	1	情報提供
5948	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	エアートラップチャンバー下部の亀裂	血液漏れ	国内	3	その他
5949	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	エアートラップチャンバの成形不良	血液漏れ	国内	1	その他
5950	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	チューブの溶着不良	血液漏れ	国内	2	その他
5951	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	動脈側エアートラップチャンバー上のゴムボタンの差し込み不十分	血液漏れ	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5952	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	亀裂	血液漏れ	国内	2	その他
5953	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	損傷	血液漏れ	国内	1	情報提供
5954	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	穴	なし	国内	1	その他
5955	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	TIA、再狭窄	国内	1	情報提供
5956	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	血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
5957	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	再狭窄	国内	1	情報提供
5958	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	再狭窄、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5959	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	過還流症候群	国内	1	情報提供
5960	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	血栓症	国内	2	情報提供
5961	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
5962	半自動除細動器	シーユーSP1	CU	使用不能	不明	国内	1	その他
5963	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
5964	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良	なし	国内	1	情報提供
5965	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	ガス漏れ、換気不良	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5966	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	チアノーゼ	国内	1	情報提供
5967	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	4	情報提供
5968	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、機能停止	低酸素血症	国内	1	情報提供
5969	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、表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
5970	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	心停止	国内	1	情報提供
5971	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い、表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5972	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	4	情報提供
5973	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供
5974	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
5975	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	11	情報提供
5976	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
5977	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	回収(改修)
5978	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
5979	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	国内	10	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5980	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	9	情報提供
5981	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
5982	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	9	情報提供
5983	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
5984	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	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5985	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	バッテリ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5986	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	1	情報提供
5987	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	換気不良	なし	国内	4	情報提供
5988	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	換気不良の疑い	なし	国内	5	情報提供
5989	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
5990	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	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
5991	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	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
5992	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	脱落	なし	国内	2	情報提供
5993	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	電気的接触不良	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5994	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	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5995	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	装置停止	なし	国内	1	その他
5996	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	送気不良	なし	国内	1	その他
5997	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	その他
5998	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	表示部の不良	なし	国内	1	その他
5999	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	不明	肝性脳症	国内	1	その他
6000	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	不明	肝性脳症	国内	1	その他
6001	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	キャプディール TSCD トランスファーチューブセット	テルモ	漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
6002	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	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供
6003	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	3	情報提供
6004	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	漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
6005	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	穴	なし	国内	2	情報提供
6006	腹膜灌流用紫外線照射器	UVフラッシュオート	メテク	なし	腹膜炎	国内	2	その他
6007	腹膜灌流用紫外線照射器	つなぐ	メテク	なし	腹膜炎	国内	4	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6008	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
6009	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	フィブリン形成、変質、自己組織の増殖	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6010	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	再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
6011	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	再手術、機器摘出、穿孔、逆流	国内	1	情報提供
6012	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	変質、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
6013	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	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6014	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	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、肺水腫、逆流	国内	1	情報提供
6015	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	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、呼吸困難、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
6016	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	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、心不全、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6017	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	変質、石灰化、自己組織の増殖、裂傷	心内膜炎	国内	1	情報提供
6018	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	変質、裂傷	再手術、心不全、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6019	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	裂傷の疑い	圧較差上昇、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
6020	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	裂傷の疑い	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6021	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	解れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6022	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	再手術、溶血	国内	1	情報提供
6023	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	再手術、心不全、溶血	国内	1	情報提供
6024	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、再手術	国内	1	情報提供
6025	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、圧較差上昇	国内	1	情報提供
6026	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、逆流	国内	1	情報提供
6027	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、狭窄	国内	1	情報提供
6028	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、弁血栓	国内	1	情報提供
6029	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、逆流	国内	1	情報提供
6030	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
6031	ペースメーカ・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
6032	ペースメーカ・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	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
6033	ペースメーカ・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	なし	追加手術	国内	1	情報提供
6034	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	吻合部の瘤化の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
6035	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン人工心肺回路	川澄化学工業	漏れ	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6036	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	動脈血酸素分圧低下	国内	1	情報提供
6037	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
6038	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
6039	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
6040	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
6041	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	6	情報提供
6042	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	溶血、貧血	国内	1	情報提供
6043	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	外科的処置、血腫	国内	1	情報提供
6044	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
6045	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、感染、皮膚壊死	国内	1	情報提供
6046	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、血栓症	国内	1	情報提供
6047	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローマ形成、再手術	国内	1	情報提供
6048	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	逆流	国内	1	情報提供
6049	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	左室破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6050	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	外れ	逆流	国内	1	情報提供
6051	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	2	情報提供
6052	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
6053	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	自己組織の増殖	国内	1	情報提供
6054	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	心内膜炎、逆流	国内	1	情報提供
6055	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	13	情報提供
6056	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
6057	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンピング停止	なし	国内	1	情報提供
6058	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	10	情報提供
6059	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	国内	1	情報提供
6060	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	一時的なタッチパネル不具合	なし	国内	1	その他
6061	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	国内	1	情報提供
6062	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックス IABP コンソール 908	ゼオンメディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
6063	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	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6064	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
6065	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	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	1	情報提供
6066	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	国内	1	情報提供
6067	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	血圧低下	国内	1	情報提供
6068	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	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
6069	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	その他
6070	麻酔回路セット	インターサージカル麻酔回路セット	日本メディカルネクスト	破損	低酸素症	国内	1	その他
6071	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
6072	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	スイッチの故障	不明	国内	1	その他
6073	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
6074	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	国内	1	その他
6075	網膜復位用人工補綴材	ISPAN 六フッ化硫黄	日本アルコン	不明	視野欠損	国内	3	その他
6076	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	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
6077	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	切断、留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6078	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	下肢色不良、再狭窄	国内	1	情報提供
6079	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、外科的処置	国内	1	情報提供
6080	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
6081	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
6082	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
6083	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフパック 15	フィジオコントロールジャパン	エネルギー設定不良の疑い	なし	外国	1	その他
6084	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6085	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷	不適切除細動ショック、再手術	外国	1	情報提供
6086	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD タインドリード	セント・ジュード・メディカル	先端離脱、被覆損傷	リード抜去、不適切除細動ショック	外国	1	情報提供
6087	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6088	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	ラベル貼付間違い	意識消失	外国	1	情報提供
6089	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	先端離脱、内部導線の露出	リード抜去	外国	1	情報提供
6090	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	断線、被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6091	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ST Optimスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6092	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	リード交換術	外国	1	情報提供
6093	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	ヘリックス操作不全	再手術	外国	1	情報提供
6094	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	製品に由来しない感染	再手術	外国	1	情報提供
6095	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	断線	再手術	外国	3	情報提供
6096	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	ヘリックス操作不全	なし	外国	1	情報提供
6097	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	断線	再手術	外国	1	情報提供
6098	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	頻脈の疑い	外国	1	情報提供
6099	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線	再手術	外国	2	情報提供
6100	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線	不適切除細動ショック、再手術	外国	1	情報提供
6101	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン アビリティリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	外国	1	情報提供
6102	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン スターフィックスリード	日本メドトロニック	被覆損傷	横隔膜刺激	外国	1	情報提供
6103	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リード抜去	外国	2	回収(改修)
6104	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リード抜去、不適切除細動ショック	外国	2	回収(改修)
6105	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リード抜去、不適切除細動ショック	外国	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6106	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	交信不全	再手術	外国	1	情報提供
6107	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	外国	14	情報提供
6108	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	組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
6109	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 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	接続不良	再手術	外国	1	情報提供
6110	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 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	不明	再手術	外国	1	情報提供
6111	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	損傷	再手術	外国	1	情報提供
6112	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	アレルギー反応、再手術	外国	1	情報提供
6113	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	26	情報提供
6114	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	不明	再手術	外国	2	情報提供
6115	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	不明	刺激の変化	外国	2	情報提供
6116	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	9	情報提供
6117	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	5	情報提供
6118	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	4	情報提供
6119	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	不明	脊髄神経の損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6120	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	麻痺	外国	1	情報提供
6121	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	外国	2	情報提供
6122	植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	異物混入、装置の不具合(血液ポンプ)	大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術、溶血	外国	1	情報提供
6123	植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、システムコントローラ)	なし	外国	1	情報提供
6124	植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、電源損失)	めまい、失神	外国	1	情報提供
6125	植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(インフローカニューラのねじれ)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	複視、三尖弁閉鎖不全等、下痢、不整脈、僧帽弁閉鎖不全、呼吸不全、大動脈弁閉鎖不全、息切れ	外国	1	情報提供
6126	植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	2	情報提供
6127	植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、ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6128	植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、ドライブライン)	不明	外国	1	情報提供
6129	植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	30	情報提供
6130	植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	22	情報提供
6131	植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、不明	外国	1	情報提供
6132	植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	4	情報提供
6133	植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)	めまい、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6134	植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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6135	植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	外国	1	情報提供
6136	植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)	虚脱、めまい、ポンプ交換術、心不全症状	外国	1	情報提供
6137	植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)	胸痛、ポンプ交換術、不快感、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
6138	植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)	胸痛、低血圧	外国	1	情報提供
6139	植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)	失神	外国	1	情報提供
6140	植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)	消化管出血	外国	1	情報提供
6141	植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)	心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6142	植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)	動悸	外国	1	情報提供
6143	植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)	動悸、めまい、息切れ	外国	1	情報提供
6144	植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)	不整脈、心不全、虚脱	外国	1	情報提供
6145	植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	5	情報提供
6146	植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)、装置の不具合(脱血カニューラ)の疑い	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6147	植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	なし	外国	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6148	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	不明	外国	3	情報提供
6149	植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、右心不全	外国	1	情報提供
6150	植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、血液ポンプ)	ポンプ交換術、不快感、主要な感染(ポンプポケット、咳、血液培養陽性)	外国	1	情報提供
6151	植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、血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6152	植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、血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6153	植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、血液ポンプ)	心不全	外国	1	情報提供
6154	植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、血液ポンプ)	大動脈瘤の疑い	外国	1	情報提供
6155	植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、装置内血栓症)	不整脈、心不全	外国	1	情報提供
6156	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	ステント留置術	外国	1	情報提供
6157	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	息切れ、心不全	外国	1	情報提供
6158	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い	虚血性心筋症、呼吸困難、心停止、息切れ、肺水腫、胸痛	外国	1	情報提供
6159	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	心不全症状、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6160	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフト、血液ポンプ)	LDH増加	外国	1	情報提供
6161	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフトのねじれ、血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6162	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフトのねじれ、血液ポンプ)	ポンプ交換術、溶血	外国	1	情報提供
6163	植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(経皮ドライブライン)の疑い	なし	外国	1	情報提供
6164	植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
6165	植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、ヘモグロビン減少、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6166	植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、ポンプ交換術、心房細動、急性呼吸困難、暗色尿、肺水腫、腎機能低下、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6167	植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、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、ポンプ交換術、溶血	外国	1	情報提供
6168	植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	10	情報提供
6169	植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、暗色尿	外国	1	情報提供
6170	植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、暗色尿、溶血	外国	1	情報提供
6171	植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、虚血性血管障害、血漿ヘモグロビン上昇	外国	1	情報提供
6172	植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、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	2	情報提供
6173	植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、主要な感染(ドライブライン感染)、大量出血(消化管出血)、息切れ	外国	1	情報提供
6174	植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、主要な感染(尿路感染)、大動脈弁不全、暗色尿、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6175	植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、心不全、溶血	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6176	植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、心不全、溶血、胸水、血漿ヘモグロビン上昇、貧血、高ビリルビン血症	外国	1	情報提供
6177	植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、神経機能障害(脳卒中)、血尿等、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6178	植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、息切れ、胸痛	外国	1	情報提供
6179	植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、大動脈弁閉鎖不全、心不全の悪化、溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6180	植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、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6181	植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、大動脈弁閉鎖不全、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6182	植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、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加等	外国	1	情報提供
6183	植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、溶血	外国	4	情報提供
6184	植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、溶血、血尿、血漿ヘモグロビン上昇、血胸	外国	1	情報提供
6185	植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、溶血、血漿遊離ヘモグロビン上昇	外国	1	情報提供
6186	植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、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	2	情報提供
6187	植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、溶血、神経機能障害(塞栓性脳卒中)	外国	1	情報提供
6188	植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、溶血、腎機能障害(急性腎機能不全)、血漿遊離ヘモグロビン増加等	外国	1	情報提供
6189	植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、溶血、肺梗塞等、非中枢神経系の動脈血栓塞栓(肺動脈塞栓症)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6190	植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	2	情報提供
6191	植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、暗色尿	外国	1	情報提供
6192	植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、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6193	植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、大量出血(消化管出血)、溶血	外国	1	情報提供
6194	植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、乏尿症	外国	1	情報提供
6195	植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、溶血	外国	5	情報提供
6196	植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、溶血、血漿遊離ヘモグロビン上昇	外国	1	情報提供
6197	植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、溶血、神経機能障害(出血性卒中)、頭痛	外国	1	情報提供
6198	植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、溶血	外国	1	情報提供
6199	植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、ポンプ交換術、心不全症状、心房細動、息切れ、肝機能検査値の上昇	外国	1	情報提供
6200	植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、急性腎不全、主要な感染(ポンプポケット)、溶血、衰弱等	外国	1	情報提供
6201	植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、胸痛、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6202	植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、胸痛、ポンプ交換術、不安定狭心症、心筋梗塞、息切れ、溶血、血清クレアチニン増加等	外国	1	情報提供
6203	植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、ポンプ交換術、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6204	植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、溶血等、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6205	植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、呼吸困難、ポンプ交換術、下痢、不整脈、吐き気、息切れ、肝機能検査値の上昇、肺水腫	外国	1	情報提供
6206	植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、硬膜下血腫、ポンプ摘出術、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6207	植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、心不全の悪化、ポンプ交換術、大動脈瘤、大量出血(消化管出血)、溶血	外国	1	情報提供
6208	植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、心不全の徴候、ポンプ交換術、息切れ、血尿	外国	1	情報提供
6209	植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、血尿	外国	1	情報提供
6210	植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、大動脈弁閉鎖不全、暗色尿、溶血	外国	1	情報提供
6211	植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、創傷し開、精神症状の発現、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6212	植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、息切れ、ビリルビン上昇、ポンプ交換術、末梢浮腫、血尿	外国	1	情報提供
6213	植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、息切れ、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6214	植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、脱力感、ポンプ交換術、溶血、神経機能障害(脳卒中)、血漿遊離ヘモグロビン上昇	外国	1	情報提供
6215	植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、吐き気、大動脈弁閉鎖不全、心肥大、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6216	植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、腹痛、ポンプ交換術、右心不全、息切れ、暗色尿、脾梗塞	外国	1	情報提供
6217	植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増加等、ポンプ交換術、主要な感染(血液培養陽性)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6218	植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増加等、ポンプ摘出術、右側前頭葉梗塞、神経機能障害(一過性脳虚血発作)	外国	1	情報提供
6219	植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増加等、ポンプ摘出術、主要な感染(経皮ドライブライン出口部感染)	外国	1	情報提供
6220	植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)	なし	外国	1	情報提供
6221	植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	5	情報提供
6222	植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、溶血	外国	8	情報提供
6223	植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	9	情報提供
6224	植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、右心不全	外国	1	情報提供
6225	植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、主要な感染(ポンプポケット感染、菌血症)	外国	1	情報提供
6226	植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、溶血	外国	1	情報提供
6227	植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、ポンプ交換術、息切れ、溶血	外国	1	情報提供
6228	植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)	めまい等、ポンプ交換術、右心不全、右心室拡張、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
6229	植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、息切れ、溶血	外国	1	情報提供
6230	植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、腹痛、LDH増加	外国	1	情報提供
6231	植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、ポンプ摘出術、溶血、LDH増加	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6232	植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、ポンプ摘出術、溶血、神経機能障害(塞栓性脳卒中)	外国	1	情報提供
6233	植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)	傾眠、ポンプ交換術、三尖弁閉鎖不全等、四肢冷感、大動脈弁閉鎖不全、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6234	植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、ポンプ交換術、心不全症状	外国	1	情報提供
6235	植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)	血漿ヘモグロビン上昇、ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6236	植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)	失語症、ポンプ交換術、大量出血(消化管出血)、神経機能障害(虚血性脳卒中)	外国	1	情報提供
6237	植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、ポンプ交換術、溶血、LDH増加	外国	1	情報提供
6238	植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、ポンプ摘出術、暗色尿、LDH増加等	外国	1	情報提供
6239	植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	外国	1	情報提供
6240	植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、ポンプ交換術、深部静脈血栓症、溶血、神経機能障害(脳卒中)、肺動脈塞栓症	外国	1	情報提供
6241	植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、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全、暗色尿、非代償性心不全、LDH増加	外国	1	情報提供
6242	植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、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全、気分不快、浮腫	外国	1	情報提供
6243	植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、ポンプ摘出術、心原性ショック等、溶血、神経機能障害(一過性脳虚血発作)	外国	1	情報提供
6244	植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)	心不全症状、ポンプ交換術、溶血	外国	2	情報提供
6245	植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)	心不全症状の悪化、ポンプ交換術、LDH増加	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6246	植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(脳内出血、頭蓋底血栓症)	外国	1	情報提供
6247	植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、大動脈弁閉鎖不全等、心不全、暗色尿	外国	1	情報提供
6248	植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、溶血、背部痛、胸痛	外国	1	情報提供
6249	植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)	多臓器不全等、主要な感染(敗血症性ショック)、溶血、神経機能障害(出血性卒中)	外国	1	情報提供
6250	植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)	大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6251	植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)	大動脈弁閉鎖不全、静脈血栓塞栓、高血圧、ポンプ摘出術、不整脈、腎機能障害	外国	1	情報提供
6252	植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(ポンプポケット血腫)、呼吸不全、右心機能低下、LDH増加、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6253	植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)	糖尿病性ケトアシドーシス、ポンプ交換術、腹痛	外国	1	情報提供
6254	植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)	脳動脈瘤、不整脈(徐脈)、頭痛	外国	1	情報提供
6255	植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	2	情報提供
6256	植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)	末梢性浮腫、右心不全、呼吸不全、呼吸困難、多臓器不全	外国	1	情報提供
6257	植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、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
6258	植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)	嘔気、クレアチニン上昇等、ビリルビン上昇、ポンプ交換術、嘔吐、溶血、疲労感、肩痛	外国	1	情報提供
6259	植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、カニューラ、血液ポンプの位置不良)	LDH増加、ポンプ交換術、心不全症状の増悪、暗色尿、溶血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6260	植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)の疑い	高ビリルビン血症、溶血、LDH増加	外国	1	情報提供
6261	植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、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位置不良)の疑い、	LDH増加、呼吸困難、めまい、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全、心不全症状、暗色尿、鼻出血	外国	1	情報提供
6262	植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(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い、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
6263	植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(ベンドリリーフ付き送血グラフトの狭窄)、装置の不具合(血液ポンプ、インフローカニューラの位置不良)	ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6264	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
6265	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	外国	3	情報提供
6266	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	狭窄	外国	6	情報提供
6267	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	狭窄、逆流	外国	8	情報提供
6268	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	心不全、心内膜炎、心房細動、狭窄、肺水腫、虚血性脳血管障害、血腫	外国	1	情報提供
6269	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	心不全、心内膜炎、心房細動、肺水腫、虚血性脳血管障害、血腫、逆流	外国	1	情報提供
6270	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	狭窄	外国	1	情報提供
6271	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6272	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	外国	1	情報提供
6273	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	狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6274	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	変質	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
6275	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	変質	狭窄	外国	1	情報提供
6276	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	変質	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6277	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	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
6278	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	呼吸困難、狭窄	外国	1	情報提供
6279	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	変質	再手術	外国	2	情報提供
6280	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
6281	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トラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、血栓	外国	1	情報提供
6282	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	外国	1	情報提供
6283	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	2	情報提供
6284	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	外国	2	情報提供
6285	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	呼吸困難、心不全、浮腫、狭窄	外国	2	情報提供
6286	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	変質	逆流	外国	1	情報提供
6287	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	不明	狭窄	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6288	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	不明	狭窄、逆流	外国	2	情報提供
6289	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	ずれ	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全、腎不全、逆流	外国	1	情報提供
6290	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6291	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	外れ、石灰化、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6292	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6293	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6294	ウシ心のう膜弁	SJMト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	低血圧、出血、呼吸困難、心内膜炎、感染、慢性閉塞性肺疾患の悪化、敗血症、腎不全	外国	1	情報提供
6295	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6296	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	仮性動脈瘤、再手術、心内膜炎、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6297	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	再手術、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6298	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6299	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
6300	ウシ心のう膜弁	SJMト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、裂傷	再手術、呼吸困難、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6301	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6302	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	再手術、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6303	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6304	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6305	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖	バルブインバルブ、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6306	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6307	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖	再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6308	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖、血栓付着、裂傷	再手術、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6309	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖、裂傷	再手術、呼吸困難、心不全、機器摘出、狭窄、肺水腫、胸水貯留	外国	1	情報提供
6310	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	折れ	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6311	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、自己組織の増殖	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6312	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、石灰化、自己組織の増殖、裂傷	再手術、心不全、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6313	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、石灰化、線維性肥厚、自己組織の増殖、裂傷	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6314	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、変質、石灰化、自己組織の増殖	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6315	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー反応の疑い、呼吸困難	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6316	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6317	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、機能不全、狭窄、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6318	ウシ心のう膜弁	SJM トライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6319	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6320	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、狭窄、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6321	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、追加手術、逆流	外国	2	情報提供
6322	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供
6323	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、心内膜炎、発熱	外国	1	情報提供
6324	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6325	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6326	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、呼吸困難、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6327	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、呼吸困難、機器摘出、狭心症の増悪、逆流	外国	1	情報提供
6328	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
6329	ウシ心のう膜弁	SJMト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、機能不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6330	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	腎機能障害、電解質失調	外国	1	情報提供
6331	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	低心拍出量、呼吸困難、心筋梗塞、疼痛	外国	1	情報提供
6332	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6333	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6334	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、心不全、機器摘出、硬化変性、逆流	外国	1	情報提供
6335	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、石灰化	バルブインバルブ、炎症、追加手術	外国	1	情報提供
6336	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、石灰化	再手術、呼吸困難、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6337	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、石灰化、自己組織の増殖	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6338	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、石灰化、自己組織の増殖、血栓付着、裂傷	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6339	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、石灰化、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6340	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、石灰化の疑い	バルブインバルブ、圧較差上昇、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6341	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、肥厚、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6342	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、裂傷	バルブインバルブ、再手術、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6343	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、圧較差上昇、心内膜炎、感染、機器摘出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6344	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	3	情報提供
6345	ウシ心のう膜弁	SJM トライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、機器摘出、肺水腫、逆流	外国	1	情報提供
6346	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷	再手術、心不全、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6347	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	裂傷の疑い	再手術、呼吸困難、機器摘出	外国	1	情報提供
6348	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	コンデュイットの閉塞	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
6349	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	コンデュイットの閉塞	再手術	外国	1	情報提供
6350	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	逆流	拡張、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6351	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
6352	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
6353	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	感染、狭窄、発熱、逆流、圧較差上昇	外国	1	情報提供
6354	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	機能不全、狭窄	外国	1	情報提供
6355	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	再手術	外国	1	情報提供
6356	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供
6357	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	再手術、狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6358	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	コンデュイットの閉塞、機器摘出、機能不全、狭窄	外国	1	情報提供
6359	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ	外国	4	情報提供
6360	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
6361	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
6362	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、逆流	外国	4	情報提供
6363	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	外国	1	情報提供
6364	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
6365	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	6	情報提供
6366	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
6367	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	再手術、心停止、血栓症	外国	1	情報提供
6368	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	不明	外国	4	情報提供
6369	ウマ心のう膜弁	ATS 3f 生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
6370	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6371	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6372	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6373	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	緩み	再置換	外国	2	情報提供
6374	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
6375	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6376	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6377	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	疼痛	外国	1	情報提供
6378	可搬型人工呼吸器	パラパックプラス	スミスメディカル・ジャパン	誤表示の疑い	不明	外国	1	情報提供
6379	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	外れ	なし	外国	3	情報提供
6380	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	切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
6381	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	切断、収縮不能、拡張不能	体内遺残、外科的処置、心停止、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6382	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	切断、抜去不能	徐脈	外国	1	情報提供
6383	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
6384	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
6385	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	ずれ、伸び	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6386	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	外れ	なし	外国	8	情報提供
6387	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	外れ	手技時間の延長、病変外留置	外国	1	情報提供
6388	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	外れ	体内遺残	外国	11	情報提供
6389	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	外れ	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
6390	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	外れ	体内遺残、外科的処置、閉塞	外国	1	情報提供
6391	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	外れ	体内遺残、手技時間の延長	外国	2	情報提供
6392	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	外れ	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
6393	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
6394	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	外れ	病変外留置	外国	2	情報提供
6395	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	外れ、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6396	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	拡張不能	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6397	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	拡張不能	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6398	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	切断	なし	外国	1	情報提供
6399	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	切断、外れ	その他不整脈、体内遺残、心原性ショック、手技時間の延長	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6400	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	切断、収縮不能、抜去不能	体内遺残、手技時間の延長	外国	1	情報提供
6401	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	破裂	心筋梗塞、手技時間の延長、血管解離	外国	1	情報提供
6402	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	抜去不能、損傷	病変外留置	外国	1	情報提供
6403	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
6404	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	ステント追加術、冠動脈解離、心タンポナーデ、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
6405	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	ステント追加術、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6406	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	その他不整脈、心原性ショック	外国	1	情報提供
6407	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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6408	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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6409	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	亜急性ステント血栓症、心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6410	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	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6411	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	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔、血流減少、追加処置	外国	1	情報提供
6412	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	外科的処置、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6413	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	冠動脈穿孔、心原性ショック	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6414	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	冠動脈瘤、冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
6415	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	狭心症、追加処置	外国	1	情報提供
6416	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	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6417	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	上室性不整脈(徐脈性)、呼吸困難、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6418	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	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6419	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	心筋梗塞、急性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
6420	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	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6421	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	低血圧、冠動脈穿孔、心停止	外国	1	情報提供
6422	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	不安定狭心症	外国	1	情報提供
6423	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	不安定狭心症、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6424	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、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6425	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	ずれ	なし	外国	2	情報提供
6426	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	ずれ、損傷	血管損傷	外国	1	情報提供
6427	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	外れ	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6428	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6429	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	外れ	病変外留置	外国	1	情報提供
6430	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	外れ、損傷	なし	外国	1	情報提供
6431	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	外れ、抜去不能、損傷	血管損傷	外国	1	情報提供
6432	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	拡張不能	亜急性ステント血栓症、再狭窄、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6433	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	切断、収縮不能	体内遺残、外科的処置、心停止、手技時間の延長	外国	1	情報提供
6434	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	切断、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6435	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	病変外留置	外国	1	情報提供
6436	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	ステント追加術、不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
6437	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	スローフロー、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6438	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6439	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、外科的処置、急性冠症候群	外国	1	情報提供
6440	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	3	情報提供
6441	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、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6442	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	心停止、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6443	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	外国	1	情報提供
6444	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6445	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	ステントフラクチャー	心停止	外国	1	情報提供
6446	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	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
6447	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	外れ	なし	外国	2	情報提供
6448	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	外れ	穿孔	外国	1	情報提供
6449	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	切断	なし	外国	1	情報提供
6450	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	外国	1	情報提供
6451	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、外科的処置	外国	1	情報提供
6452	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	心室性不整脈	外国	1	情報提供
6453	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	心停止	外国	1	情報提供
6454	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	外国	2	情報提供
6455	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	不安定狭心症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6456	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	不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
6457	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	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6458	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	不安定狭心症、再狭窄、心室性不整脈	外国	1	情報提供
6459	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	外科的処置、狭心症	外国	1	情報提供
6460	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の疑い	外国	1	情報提供
6461	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	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
6462	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	心停止	外国	1	情報提供
6463	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	6	情報提供
6464	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	不安定狭心症	外国	1	情報提供
6465	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	不安定狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
6466	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6467	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	病変外留置	外国	2	情報提供
6468	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
6469	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	不明	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6470	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6471	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
6472	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	外れ	病変外留置	外国	1	情報提供
6473	冠動脈ステント	RESOLUTE INTEGRITY RX	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6474	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6475	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	外れ、挿入不能	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
6476	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	外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6477	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	外れ、抜去不能、挿入不能	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
6478	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
6479	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	外科的処置、心原性ショック、狭心症	外国	1	情報提供
6480	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	変形、外れ、抜去不能、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
6481	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	変形、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6482	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	外れ、留置困難	ステント追加術、追加処置	外国	1	情報提供
6483	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	再狭窄、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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6484	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	外れ、挿入不能	ステント追加術、追加処置	外国	1	情報提供
6485	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	再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
6486	冠動脈ステント	リゾリュ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	ずれ	ステント追加術	外国	1	情報提供
6487	冠動脈ステント	リゾリュ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	ずれ、挿入不能、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
6488	冠動脈ステント	リゾリュ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	圧着不良、挿入不能	ステント追加術、急性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
6489	冠動脈ステント	リゾリュ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	外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6490	冠動脈ステント	リゾリュ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	外れ、挿入不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
6491	冠動脈ステント	リゾリュ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	外れ、挿入不能、留置困難	追加処置	外国	1	情報提供
6492	冠動脈ステント	リゾリュ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	外れ、抜去不能、挿入不能	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
6493	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、心臓発作	外国	1	情報提供
6494	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	ずれ、拡張不能、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6495	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	ずれ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6496	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
6497	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	外れ	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6498	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	外れ、拡張不能、穴	追加処置	外国	1	情報提供
6499	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	外れ、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
6500	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	外れ、挿入不能	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
6501	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	外れ、挿入不能	不明	外国	1	情報提供
6502	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	外れ、挿入不能、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
6503	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	外れ、通過困難	体内遺残	外国	2	情報提供
6504	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	外れ、抜去不能、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
6505	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	外れ、抜去不能、挿入不能、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
6506	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	拡張不能	ステント追加術、狭心症、血管解離	外国	1	情報提供
6507	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	拡張不能	なし	外国	2	情報提供
6508	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	拡張不能	追加処置	外国	1	情報提供
6509	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	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6510	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	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
6511	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	切断、抜去不能、破裂	外科的処置、追加処置	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6512	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	挿入不能	追加処置	外国	1	情報提供
6513	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	挿入不能、貫通	ステント追加術	外国	1	情報提供
6514	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	不明	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6515	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	不明	その他不整脈	外国	1	情報提供
6516	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	不明	亜急性ステント血栓症、塞栓	外国	1	情報提供
6517	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	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、胸痛、血管解離	外国	1	情報提供
6518	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	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6519	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	不明	外科的処置、心臓発作	外国	1	情報提供
6520	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	不明	急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
6521	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	不明	胸痛	外国	1	情報提供
6522	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	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
6523	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	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6524	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	不明	再狭窄、閉塞	外国	2	情報提供
6525	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	不明	心筋梗塞、超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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6526	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	不明	心停止	外国	1	情報提供
6527	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	変形、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
6528	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	変形、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6529	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6530	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
6531	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
6532	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	体内遺残	外国	2	情報提供
6533	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	急性ステント血栓症、胸痛	外国	1	情報提供
6534	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6535	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
6536	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良	急性ステント血栓症、急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
6537	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良	心筋梗塞	外国	1	情報提供
6538	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
6539	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良の疑い	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6540	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	血流減少、閉塞	外国	1	情報提供
6541	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	凹み	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6542	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	ステント追加術	外国	3	情報提供
6543	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	31	情報提供
6544	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
6545	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	血管解離	外国	1	情報提供
6546	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	心筋梗塞	外国	1	情報提供
6547	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	27	情報提供
6548	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
6549	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い、血管解離	外国	1	情報提供
6550	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	追加処置	外国	2	情報提供
6551	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、移動	体内遺残	外国	1	情報提供
6552	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6553	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6554	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6555	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	ステント追加術	外国	3	情報提供
6556	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	追加処置	外国	1	情報提供
6557	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	体内遺残	外国	1	情報提供
6558	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	13	情報提供
6559	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
6560	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
6561	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6562	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	7	情報提供
6563	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	体内遺残	外国	1	情報提供
6564	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	血管解離	外国	1	情報提供
6565	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
6566	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管裂傷	外国	1	情報提供
6567	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6568	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6569	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、血管裂傷	外国	1	情報提供
6570	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
6571	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
6572	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
6573	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6574	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6575	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6576	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	10	情報提供
6577	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
6578	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	4	情報提供
6579	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
6580	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	3	情報提供
6581	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6582	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	6	情報提供
6583	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、狭窄	外国	1	情報提供
6584	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、胸痛、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6585	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6586	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞	外国	2	情報提供
6587	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
6588	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室性不整脈、急性ステント血栓症、血圧低下	外国	1	情報提供
6589	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心臓発作、血管解離	外国	1	情報提供
6590	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
6591	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6592	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、心室細動	外国	1	情報提供
6593	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6594	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、胸痛	外国	1	情報提供
6595	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6596	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変形	血管解離	外国	1	情報提供
6597	冠動脈ステント	タクサス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
6598	冠動脈ステント	タクサス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
6599	冠動脈ステント	タクサス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
6600	冠動脈ステント	タクサス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6601	冠動脈ステント	タクサス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
6602	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6603	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6604	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
6605	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
6606	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6607	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6608	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、腎不全、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6609	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6610	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6611	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6612	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
6613	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6614	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント血栓症、心室性不整脈、心室細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6615	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	6	情報提供
6616	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
6617	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6618	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
6619	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	ステント追加術	外国	1	情報提供
6620	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6621	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
6622	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6623	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6624	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6625	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
6626	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
6627	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6628	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6629	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
6630	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症	外国	1	情報提供
6631	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	39	情報提供
6632	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6633	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6634	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6635	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6636	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
6637	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、心破裂	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6638	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
6639	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	多臓器不全、心筋梗塞、腎不全	外国	1	情報提供
6640	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	8	情報提供
6641	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	心筋梗塞	外国	1	その他
6642	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	血管解離	外国	1	情報提供
6643	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6644	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6645	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	再狭窄、心筋虚血	外国	1	情報提供
6646	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
6647	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6648	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷	血管解離	外国	1	情報提供
6649	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	病変外留置	外国	1	情報提供
6650	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈、心室細動、心筋梗塞、血管攣縮	外国	1	情報提供
6651	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈、心不全、心筋梗塞、心筋虚血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6652	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6653	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心不全、敗血症、腎不全	外国	1	情報提供
6654	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
6655	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	19	情報提供
6656	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、心不全、浮腫	外国	1	情報提供
6657	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	左心室機能障害、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6658	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、胸痛	外国	1	情報提供
6659	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、肺水腫	外国	1	情報提供
6660	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、閉塞	外国	1	情報提供
6661	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、血管攣縮	外国	2	情報提供
6662	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	8	情報提供
6663	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、胸痛	外国	1	情報提供
6664	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6665	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6666	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、脳血管障害	外国	1	情報提供
6667	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6668	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、追加処置	外国	2	情報提供
6669	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6670	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、狭窄	外国	1	情報提供
6671	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	3	情報提供
6672	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6673	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
6674	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	外国	2	情報提供
6675	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6676	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、突然死	外国	1	情報提供
6677	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	2	情報提供
6678	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋虚血	外国	1	情報提供
6679	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6680	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6681	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心停止、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6682	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、腎不全	外国	1	情報提供
6683	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6684	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、肺水腫、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6685	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
6686	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6687	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動脈瘤、呼吸困難、心不全、心停止、心室細動、心筋梗塞、肺水腫、血管攣縮、血腫	外国	1	情報提供
6688	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6689	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、心筋梗塞	外国	2	情報提供
6690	冠動脈ステント	プロマス エレメント プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	5	情報提供
6691	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	亜急性ステント血栓症	外国	1	その他
6692	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	再狭窄	外国	1	その他
6693	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	不明	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6694	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	再狭窄	外国	1	情報提供
6695	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	凹み	ステント追加術	外国	1	情報提供
6696	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	ステント追加術	外国	1	情報提供
6697	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	13	情報提供
6698	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
6699	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
6700	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
6701	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
6702	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	不明	外国	1	情報提供
6703	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6704	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、短縮	なし	外国	1	情報提供
6705	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
6706	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
6707	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	12	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6708	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	心停止	外国	1	情報提供
6709	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
6710	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6711	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	不明	外国	2	情報提供
6712	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、圧着不良、拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
6713	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6714	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6715	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
6716	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
6717	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6718	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入困難	血管解離	外国	1	情報提供
6719	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6720	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6721	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6722	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	血管解離	外国	2	情報提供
6723	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷	血管解離	外国	1	情報提供
6724	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6725	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	5	情報提供
6726	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6727	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈	外国	1	情報提供
6728	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	その他不整脈、心停止、腎不全	外国	1	情報提供
6729	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6730	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	3	情報提供
6731	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心停止、血管裂傷	外国	1	情報提供
6732	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心不全、敗血症、腎不全	外国	1	情報提供
6733	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6734	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
6735	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6736	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
6737	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
6738	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸不全、心不全、心停止、肺炎	外国	1	情報提供
6739	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸不全、心不全、敗血症、肺炎	外国	1	情報提供
6740	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、肺水腫	外国	1	情報提供
6741	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、狭心症	外国	1	情報提供
6742	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	15	情報提供
6743	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6744	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心停止、心室細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6745	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6746	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
6747	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	7	情報提供
6748	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	3	情報提供
6749	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック、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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6750	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
6751	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
6752	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6753	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心停止	外国	1	情報提供
6754	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、腎不全	外国	1	情報提供
6755	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
6756	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
6757	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	3	情報提供
6758	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変形	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6759	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
6760	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6761	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	ずれ、止血不全	不整脈、出血性合併症、外科処置、心不全、血液漏出	外国	3	情報提供
6762	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	外れ	ショック、出血、病変外留置	外国	1	情報提供
6763	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6764	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6765	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	外れ	病変外留置	外国	1	情報提供
6766	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	止血不全	外科的処置、血液漏出	外国	1	情報提供
6767	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	止血不全	外科的処置、心停止、血液漏出	外国	2	情報提供
6768	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	止血不全	血液漏出	外国	17	情報提供
6769	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	止血不全	血液漏出、閉塞	外国	1	情報提供
6770	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	止血不全	心タンポナーデ、心停止、心原性ショック、血液漏出	外国	1	情報提供
6771	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	止血不全	心原性ショック、血液漏出	外国	1	情報提供
6772	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	止血不全	心停止、血圧低下、血液漏出	外国	1	情報提供
6773	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	収縮不能、外れ、拡張不能、漏れ	体内遺残、外科処置、心停止、手技時間の延長	外国	1	情報提供
6774	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	挿入不能	手技時間の延長、薬剤反応	外国	1	情報提供
6775	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	挿入不能	低血圧、徐脈、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
6776	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	抜去不能	病変外留置	外国	1	情報提供
6777	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	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6778	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
6779	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	心原性ショック、血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
6780	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	心停止、血圧低下、血栓症	外国	1	情報提供
6781	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	心停止、血栓症	外国	1	情報提供
6782	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	多臓器不全、心原性ショック	外国	1	情報提供
6783	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	入院期間の延長、外科処置、心タンポナーデ、心停止、手技時間の延長、血管穿孔、血圧低下	外国	3	情報提供
6784	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	不整脈、冠動脈の完全閉塞、心停止	外国	1	情報提供
6785	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	不整脈、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6786	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	閉塞	再挿入、本体の抜去	外国	1	情報提供
6787	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	閉塞	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	外国	1	情報提供
6788	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	閉塞	本体の抜去、濾過胞再建術、濾過胞消失、眼圧上昇	外国	1	その他
6789	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	露出	本体の抜去、眼内炎、経毛様体扁平部硝子体切除術	外国	1	情報提供
6790	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	再弁置換、機器摘出	外国	2	情報提供
6791	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	再弁置換、機器摘出、血栓	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6792	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	リーフレットずれ	体内遺残のおそれ、再弁置換、機器摘出	外国	1	情報提供
6793	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	リーフレット動作不全	再弁置換、機器摘出	外国	2	情報提供
6794	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	逆流	外国	1	情報提供
6795	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	再弁置換、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6796	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	再弁置換、機器摘出	外国	10	情報提供
6797	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	再弁置換、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6798	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	再弁置換、心内膜炎、機器摘出、無茎性疣贅、逆流	外国	1	情報提供
6799	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	再弁置換、大動脈弁閉鎖不全症、弁の離開、心内膜炎、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6800	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	再弁置換、弁周囲逆流、心内膜炎、機器摘出、無茎性疣贅	外国	1	情報提供
6801	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	息切れ	外国	2	情報提供
6802	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
6803	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	肺水腫、追加手術	外国	1	情報提供
6804	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	不整脈、刺痛、吃音、息切れ、歩行困難、脱毛	外国	1	情報提供
6805	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	弁の曲がり	再弁置換、機器摘出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6806	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	弁機能不全	再弁置換、機器摘出、流出路障害	外国	1	情報提供
6807	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	弁機能不全	再弁置換、手術時間延長、機器摘出	外国	1	情報提供
6808	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	弁機能不全	状態悪化	外国	1	情報提供
6809	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	縫合糸の解れ	再弁置換、機器摘出	外国	1	情報提供
6810	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	不完全整合	機器摘出、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6811	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	不完全整合	再手術、機器摘出、肺水腫	外国	1	情報提供
6812	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	不完全整合、自己組織の増殖の疑い	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
6813	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	不完全整合、留置困難	完全房室ブロック、手術時間の延長、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
6814	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、機器摘出、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6815	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	破裂、追加手術	外国	1	情報提供
6816	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	外れ、折れ	出血、心不全、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
6817	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	剥離、損傷、石灰化	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6818	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	不完全整合、外れ、抜去不能、石灰化	再手術、呼吸困難、圧較差上昇、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
6819	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	不完全整合、血栓付着	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6820	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	不完全整合、石灰化、自己組織の増殖	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6821	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	不明	再手術、心内膜炎、感染、機器摘出	外国	1	情報提供
6822	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
6823	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、抜去不能	なし	外国	3	情報提供
6824	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	なし	外国	2	情報提供
6825	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	外国	1	情報提供
6826	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
6827	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	体内遺残	外国	2	情報提供
6828	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
6829	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6830	吸収性靭帯固定具	ファスティン RC アンカー オーソコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
6831	吸収性靭帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	炎症	外国	1	情報提供
6832	吸収性靭帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	嚢腫、炎症	外国	1	情報提供
6833	局所人工耳小骨	置換用耳小骨マイクロインプラント	オリンパスメディカルシステムズ	外れ	手技変更	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6834	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、拡張不能、留置困難、裂け	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6835	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、留置困難、異所留置	体内遺残、手術時間の延長	外国	1	情報提供
6836	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、挿入不能、漏れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6837	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、挿入不能、漏れ	低血圧、手術時間の延長	外国	1	情報提供
6838	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ	なし	外国	2	情報提供
6839	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6840	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ	手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
6841	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ	不明	外国	2	情報提供
6842	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ、異所留置	体内遺残、手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
6843	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ、異所留置の疑い、逆流	バルブインバルブ、低血圧、心停止、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6844	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、漏れ、逆流	逆流	外国	1	情報提供
6845	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇、血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6846	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、逆流	心不全、心内膜炎、発熱、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6847	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	剥離、抜去不能、破裂	出血、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6848	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	抜去困難、拡張不能、漏れ、留置困難	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6849	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	抜去不能、留置困難、裂け	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6850	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不完全整合、逆流	バルブインバルブ、低血圧、逆流	外国	1	情報提供
6851	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、完全房室ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
6852	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック、心不全、損傷	外国	1	情報提供
6853	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック、追加手術	外国	10	情報提供
6854	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	外国	17	情報提供
6855	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、完全房室ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
6856	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、血尿、貧血、追加手術	外国	1	情報提供
6857	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、追加手術	外国	3	情報提供
6858	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、洞不全症候群	外国	1	情報提供
6859	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、心原性ショック	外国	1	情報提供
6860	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害	外国	3	情報提供
6861	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害、低血圧	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6862	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、異所留置	再手術	外国	1	情報提供
6863	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、異所留置	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
6864	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	漏れ	なし	外国	1	情報提供
6865	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	逆流	完全房室ブロック、損傷、敗血症、逆流	外国	1	情報提供
6866	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	逆流	損傷、逆流	外国	1	情報提供
6867	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	逆流	低血圧、冠動脈閉塞、機能不全、逆流	外国	1	情報提供
6868	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	挿入不能、逆流	損傷、逆流	外国	1	情報提供
6869	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	抜去不能、異所留置	低血圧、出血、大動脈破裂	外国	1	情報提供
6870	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	抜去不能、曲がり、破裂	低血圧、損傷	外国	1	情報提供
6871	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	バルブインバルブ、圧較差上昇、追加手術	外国	1	情報提供
6872	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	バルブインバルブ、呼吸困難、圧較差上昇、疲労感、追加手術	外国	1	情報提供
6873	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	仮性動脈瘤、心タンポナーデ、破裂、穿孔	外国	1	情報提供
6874	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、損傷	外国	1	情報提供
6875	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、損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6876	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	損傷	外国	1	情報提供
6877	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	変質	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
6878	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	DCSの動作不良、異所留置	不明	外国	1	情報提供
6879	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	なし	外国	2	情報提供
6880	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
6881	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、逆流	外国	2	情報提供
6882	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	逆流	外国	1	情報提供
6883	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
6884	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	心停止	外国	1	情報提供
6885	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
6886	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流	外国	1	情報提供
6887	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	心不全、逆流	外国	1	情報提供
6888	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	不明	外国	4	情報提供
6889	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、逆流	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6890	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、石灰化	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
6891	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	感染	外国	1	情報提供
6892	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	出血	外国	2	情報提供
6893	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	出血、呼吸困難、心停止、穿孔	外国	1	情報提供
6894	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害	外国	6	情報提供
6895	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
6896	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害、完全房室ブロックの疑い	外国	1	情報提供
6897	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害、洞不全症候群	外国	1	情報提供
6898	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	フレームの拡張不全、ずれ、逆流	不明	外国	1	情報提供
6899	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	なし	外国	3	情報提供
6900	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流	外国	15	情報提供
6901	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、出血、逆流	外国	1	情報提供
6902	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、伝導系障害、逆流	外国	1	情報提供
6903	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流	外国	9	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6904	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	血管解離	外国	1	情報提供
6905	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6906	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	追加手術	外国	1	情報提供
6907	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	脳血管障害、逆流	外国	2	情報提供
6908	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	不明	外国	4	情報提供
6909	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	なし	外国	1	情報提供
6910	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
6911	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
6912	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
6913	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6914	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	逆流	外国	1	情報提供
6915	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	伝導系障害、腎機能障害、血腫	外国	2	情報提供
6916	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不良	心タンポナーデ、血圧低下、逆流	外国	1	情報提供
6917	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6918	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
6919	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	伝導系障害、血腫	外国	1	情報提供
6920	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
6921	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁塞栓	不明	外国	1	情報提供
6922	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	石灰化、逆流	再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供
6923	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	切断、異所留置	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
6924	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	破損、フレームの破断、曲がり、異所留置	手術時間の延長、逆流	外国	1	情報提供
6925	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	破損、異所留置	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6926	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	7	情報提供
6927	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	1	情報提供
6928	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、心不全、狭窄	外国	1	情報提供
6929	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、脳血管障害、追加手術、逆流	外国	2	情報提供
6930	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
6931	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6932	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	感染、血栓	外国	1	情報提供
6933	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	感染、脳炎	外国	1	情報提供
6934	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	13	情報提供
6935	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	急性脳症、脳血管障害	外国	1	情報提供
6936	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
6937	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、圧較差上昇、血栓症	外国	1	情報提供
6938	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全	外国	1	情報提供
6939	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、心不全	外国	1	情報提供
6940	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、心不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
6941	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	再手術、逆流	外国	2	情報提供
6942	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	再手術、心不全、心原性ショック、逆流	外国	1	情報提供
6943	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
6944	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	塞栓症、心不全	外国	1	情報提供
6945	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	徐脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6946	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
6947	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
6948	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、心不全、脳卒中	外国	1	情報提供
6949	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6950	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
6951	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	2	情報提供
6952	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
6953	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い	外国	1	情報提供
6954	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	21	情報提供
6955	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、機能不全	外国	1	情報提供
6956	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、逆流	外国	1	情報提供
6957	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、心筋梗塞	外国	4	情報提供
6958	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、心筋梗塞、敗血症の疑い	外国	1	情報提供
6959	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6960	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害、心房細動	外国	1	情報提供
6961	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動	外国	2	情報提供
6962	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動、脳血管障害	外国	1	情報提供
6963	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	腎不全	外国	1	情報提供
6964	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	穿孔	外国	1	情報提供
6965	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6966	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、僧帽弁機能への干渉、心タンポナーデ、心原性ショック	外国	1	情報提供
6967	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝達系障害	外国	1	情報提供
6968	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	34	情報提供
6969	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、感染	外国	1	情報提供
6970	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、逆流	外国	2	情報提供
6971	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、再手術、逆流	外国	1	情報提供
6972	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、出血、悪液質	外国	1	情報提供
6973	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、徐脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6974	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、徐脈の疑い、心房細動、感染の疑い、血圧低下	外国	1	情報提供
6975	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心停止	外国	1	情報提供
6976	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、腎機能障害、血腫	外国	1	情報提供
6977	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、損傷	外国	1	情報提供
6978	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、追加手術	外国	1	情報提供
6979	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、低血圧	外国	1	情報提供
6980	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、低血圧、呼吸不全、敗血症、頻脈	外国	1	情報提供
6981	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	乳酸アシドーシス、低血圧、呼吸困難、小腸壁嚢状気腫、腎梗塞、腸閉塞の疑い、血液凝固障害、血管解離、逆流	外国	1	情報提供
6982	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	12	情報提供
6983	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、血栓の疑い	外国	1	情報提供
6984	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	脳血管障害の疑い	外国	2	情報提供
6985	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	敗血症	外国	1	情報提供
6986	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	肺炎	外国	1	情報提供
6987	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	貧血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6988	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈	外国	2	情報提供
6989	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
6990	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、心停止、心内膜炎	外国	1	情報提供
6991	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、心不全	外国	1	情報提供
6992	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6993	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、伝導系障害	外国	1	情報提供
6994	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、伝導系障害、心不全	外国	1	情報提供
6995	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	外国	14	情報提供
6996	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	異所留置	なし	外国	1	情報提供
6997	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	曲がり	なし	外国	1	情報提供
6998	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	曲がり、留置困難	なし	外国	1	情報提供
6999	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	挿入不能、曲がりの疑い	なし	外国	1	情報提供
7000	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性ステント血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
7001	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7002	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	外れ、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
7003	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステント切断片の外科的回収	ステント切断片の外科的回収	外国	1	情報提供
7004	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	血栓症	外国	2	情報提供
7005	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	不明	外国	1	情報提供
7006	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
7007	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、抜去不能、拡張不能	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
7008	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
7009	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
7010	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
7011	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、挿入不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
7012	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、外れ、拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7013	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、切断、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7014	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、切断、外れ、拡張不能	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
7015	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7016	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7017	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	不明	外国	1	情報提供
7018	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
7019	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	なし	外国	4	情報提供
7020	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
7021	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
7022	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7023	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7024	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
7025	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	頭痛	外国	1	情報提供
7026	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの位置異常、インプラントの破裂	リンパ節症、疼痛、石灰化、結節	外国	1	情報提供
7027	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの位置異常、インプラントの破裂	リンパ節症、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7028	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの位置異常、インプラントの破裂	感染、炎症性結節、自己免疫疾患	外国	1	情報提供
7029	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	アレルギー反応、過敏症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7030	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	リンパ節症、炎症、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7031	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	リンパ節症、乳癌	外国	1	情報提供
7032	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	結節	外国	2	情報提供
7033	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	疼痛、結節	外国	1	情報提供
7034	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷	リンパ節症、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7035	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷	炎症性小結節、疼痛	外国	1	情報提供
7036	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷、破裂	レイノー現象、不安、不快感、乳房、疼痛、皮膚の感覚の変化、被膜拘縮、頭痛	外国	1	情報提供
7037	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常、インプラント露出	炎症性小結節	外国	1	情報提供
7038	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント表面のしわ、インプラント露出	嚢胞	外国	1	情報提供
7039	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	シリコン移動	疼痛、漿液腫、炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7040	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	シリコン移動、破裂	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7041	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラントの破裂、リンパ節症	外国	1	情報提供
7042	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント露出、壊死、未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫、疼痛、皮膚炎、結節	外国	1	情報提供
7043	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫、呼吸障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7044	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症、リンパ腫、壊死、未分化大細胞型リンパ腫、炎症、結節、肉芽腫	外国	1	情報提供
7045	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症、リンパ腫、結節	外国	1	情報提供
7046	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ線癌、漿液腫、疼痛、結節、血腫	外国	1	情報提供
7047	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	レイノー現象、不安、不快感、疼痛、被膜拘縮、頭痛	外国	1	情報提供
7048	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	未分化大細胞型リンパ腫、結節	外国	1	情報提供
7049	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	蕁麻疹	外国	1	情報提供
7050	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	損傷	うつ病、しわ、デバイス移動、不安、呼吸困難、心合併症、悪心、浮動性めまい、浮腫、疼痛、発熱、紅斑、露出、頭痛	外国	1	情報提供
7051	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	突出	紅斑	外国	1	情報提供
7052	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ節症	外国	1	情報提供
7053	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7054	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	疼痛、結節	外国	1	情報提供
7055	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの位置異常、インプラントの破裂	リンパ節症、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7056	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの位置異常、インプラントの破裂	結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7057	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの折れ曲がり、破裂	リンパ節症、漿液腫、疼痛、膿瘍、露出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7058	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	アレルギー反応、過敏症	外国	1	情報提供
7059	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	そう痒症、乳房、単純嚢胞、疼痛、皮膚の感覚の変化、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7060	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	炎症性小結節	外国	2	情報提供
7061	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	結節	外国	1	情報提供
7062	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	嚢胞	外国	2	情報提供
7063	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	嚢胞、疼痛、結節	外国	1	情報提供
7064	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂	疼痛、結節	外国	1	情報提供
7065	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、インプラント位置異常	乳房、嚢胞、疼痛、皮膚の感覚の変化	外国	1	情報提供
7066	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、インプラント露出	嚢胞、微小石灰化、結節	外国	1	情報提供
7067	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷	リンパ節症、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7068	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷	壊死、疼痛、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7069	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷	疼痛、結節、壊死、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7070	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂、損傷	疼痛、癒着、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7071	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの変形	リンパ浮腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7072	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常	結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7073	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常、インプラント露出	炎症性小結節	外国	1	情報提供
7074	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント表面のしわ、シリコン移動、破裂	リンパ節症	外国	1	情報提供
7075	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント表面のしわ、破裂	二重被膜、嚢胞	外国	1	情報提供
7076	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント露出、シリコン移動	リンパ節症、疼痛、破裂、肉芽腫	外国	1	情報提供
7077	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	シリコン移動、破裂	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7078	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント露出、壊死、未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫、疼痛、皮膚炎、結節	外国	1	情報提供
7079	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	うつ病、しわ、デバイス移動、不安、呼吸困難、心合併症、悪心、損傷、浮動性めまい、浮腫、疼痛、発熱、紅斑、露出、頭痛	外国	1	情報提供
7080	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	シェーグレン症候群、未分化大細胞型リンパ腫、浮腫、漿液腫、炎症、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7081	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	そう痒感、嚢胞	外国	1	情報提供
7082	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	炎症性小結節	外国	1	情報提供
7083	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	2	情報提供
7084	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	結節	外国	2	情報提供
7085	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	呼吸困難、嚢胞、未分化大細胞型リンパ腫、肉芽腫、遅発性漿液腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7086	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	出血、漿液腫、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7087	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	蕁麻疹	外国	1	情報提供
7088	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	突出	紅斑	外国	1	情報提供
7089	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7090	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	二重被膜、嚢胞、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7091	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	肉芽腫、結節	外国	1	情報提供
7092	ゲル充填人工乳房	ナトレル ブレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7093	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキュア	なし	ぴらん	外国	1	その他
7094	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	なし	傷害	外国	1	情報提供
7095	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	ガスリーク、破損	なし	外国	2	情報提供
7096	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	破損	なし	外国	15	情報提供
7097	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	ガスリーク、破損	なし	外国	1	情報提供
7098	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	不明	外国	1	情報提供
7099	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7100	自動植込み型除細動器	アトラス+ VR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	再手術	外国	1	情報提供
7101	自動植込み型除細動器	カレント+ RF VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	外国	1	情報提供
7102	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	製品に由来しない感染	びらん、再手術	外国	1	情報提供
7103	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
7104	自動植込み型除細動器	プラティニウム ICD	日本ライフライン	テレメトリ不全	再手術	外国	1	回収(改修)
7105	自動植込み型除細動器	エネルゲン ICD	ボストン・サイエンティフィックジャパン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	ICD交換術	外国	1	情報提供
7106	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
7107	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、拡張不能	追加処置	外国	1	情報提供
7108	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
7109	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
7110	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
7111	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ、曲がり	嚥下障害、追加処置	外国	1	情報提供
7112	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	体内遺残、嚥下障害、追加処置	外国	1	情報提供
7113	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	追加処置	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7114	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
7115	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	なし	外国	1	情報提供
7116	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	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	再手術	外国	1	情報提供
7117	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	ユニファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	高電圧キャパシタの不具合	再手術	外国	1	情報提供
7118	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	再手術	外国	1	情報提供
7119	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	エネルゲン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	なし	外国	1	情報提供
7120	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	失神	外国	1	情報提供
7121	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーEpi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
7122	人工肩関節関節窩コンポーネント	エクリス パーフォーム グレノイド	Wright Medical Japan	なし	上腕骨の前上方移動、疼痛、腱板機能不全	外国	1	情報提供
7123	人工肩関節関節窩コンポーネント	エクリス パーフォーム グレノイド	Wright Medical Japan	なし	腱板機能不全	外国	1	情報提供
7124	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、自己組織の増殖	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
7125	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	逆流	逆流	外国	1	情報提供
7126	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	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7127	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	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7128	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	再手術、逆流	外国	1	情報提供
7129	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	再手術、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7130	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、自己組織の増殖	再手術、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
7131	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、自己組織の増殖	再手術、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7132	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	損傷	再手術、逆流	外国	1	情報提供
7133	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	損傷	出血、手術時間の延長	外国	1	情報提供
7134	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	バルブインバルブ	外国	8	情報提供
7135	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	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	1	情報提供
7136	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	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
7137	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	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7138	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	バルブインバルブ、逆流	外国	15	情報提供
7139	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	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
7140	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	バルブインバルブ、狭窄、逆流	外国	2	情報提供
7141	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	バルブインバルブ、変質	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7142	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	圧較差上昇	外国	1	情報提供
7143	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	圧較差上昇、狭窄	外国	3	情報提供
7144	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	圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7145	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	圧較差上昇、塞栓症、脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
7146	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	右心室拡大、逆流	外国	1	その他
7147	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	情報提供
7148	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	17	情報提供
7149	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	3	情報提供
7150	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流	外国	4	情報提供
7151	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	再手術	外国	11	その他
7152	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	再手術、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
7153	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	再手術、感染症	外国	1	情報提供
7154	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	再手術、逆流	外国	3	情報提供
7155	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	再手術、狭窄	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7156	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	再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
7157	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	再手術、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
7158	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	再手術、心不全、逆流	外国	1	その他
7159	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7160	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	心調律異常、胸水	外国	1	情報提供
7161	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	心停止	外国	1	情報提供
7162	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	低血圧、再手術、呼吸不全、心不全、逆流	外国	1	その他
7163	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	伝導系障害	外国	2	情報提供
7164	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	3	その他
7165	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	変形	再手術	外国	1	情報提供
7166	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	変質	逆流	外国	1	情報提供
7167	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	変質	再手術、逆流	外国	1	情報提供
7168	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	変性	逆流	外国	1	情報提供
7169	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	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7170	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	バルブインバルブ、仮性動脈瘤、逆流	外国	1	情報提供
7171	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	バルブインバルブ、逆流	外国	3	情報提供
7172	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
7173	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	再手術、逆流	外国	2	情報提供
7174	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	再手術、心不全、逆流	外国	1	その他
7175	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	逆流	外国	1	情報提供
7176	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	弁尖断裂の疑い	圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
7177	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	弁尖肥厚	呼吸不全、圧較差上昇、狭窄、胸水	外国	1	情報提供
7178	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	弁尖肥厚	再手術、感染、逆流	外国	1	情報提供
7179	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	再手術	外国	1	情報提供
7180	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	再手術、逆流	外国	1	情報提供
7181	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
7182	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
7183	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、感染、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7184	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、骨溶解	外国	2	情報提供
7185	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	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7186	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	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
7187	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	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7188	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	ずれ	再置換	外国	3	情報提供
7189	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	ずれ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7190	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	ずれ	再置換、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
7191	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	ずれ	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7192	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	ずれ、緩み	再置換	外国	2	情報提供
7193	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	外国	9	情報提供
7194	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7195	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	9	情報提供
7196	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、感染	外国	1	情報提供
7197	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、設置位置不良	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7198	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	5	情報提供
7199	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7200	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7201	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	折れ	再置換	外国	2	情報提供
7202	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	折れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7203	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	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7204	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	折れ	体内遺残、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7205	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	折れ、緩みの疑い	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7206	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	亜脱臼、再置換、疼痛、設置位置不良	外国	1	情報提供
7207	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	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応	外国	2	情報提供
7208	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去手術	外国	1	情報提供
7209	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	外国	5	情報提供
7210	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	10	情報提供
7211	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7212	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7213	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	6	情報提供
7214	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	6	情報提供
7215	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	3	情報提供
7216	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、設置位置不良	外国	2	情報提供
7217	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼、設置位置不良、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7218	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼、設置位置不良、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7219	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	6	情報提供
7220	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、設置位置不良	外国	9	情報提供
7221	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	10	情報提供
7222	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7223	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、設置位置不良	外国	5	情報提供
7224	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	6	情報提供
7225	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7226	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7227	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、設置位置不良、骨溶解	外国	1	情報提供
7228	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	5	情報提供
7229	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良、骨溶解	外国	1	情報提供
7230	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7231	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	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7232	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	外国	2	情報提供
7233	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7234	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、摩耗	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7235	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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7236	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7237	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	外国	1	情報提供
7238	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7239	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、緩みの疑い	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7240	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗、腐食	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7241	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	折れ、摩耗	再置換、疼痛、設置位置不良	外国	1	情報提供
7242	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	2	情報提供
7243	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、金属アレルギー	外国	2	情報提供
7244	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7245	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	14	情報提供
7246	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7247	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨溶解	外国	4	情報提供
7248	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7249	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	5	情報提供
7250	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	29	情報提供
7251	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7252	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	27	情報提供
7253	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7254	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	2	情報提供
7255	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	2	情報提供
7256	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、腫脹	外国	2	情報提供
7257	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7258	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7259	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7260	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7261	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7262	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応	外国	4	情報提供
7263	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7264	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7265	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良、骨溶解	外国	1	情報提供
7266	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、腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7267	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7268	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、感染の疑い	外国	1	情報提供
7269	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7270	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術、異音	外国	1	情報提供
7271	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7272	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	外れ	脱臼	外国	10	情報提供
7273	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7274	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
7275	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	外国	2	情報提供
7276	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	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7277	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	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7278	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	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7279	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	外れ	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7280	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
7281	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7282	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7283	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	骨折	外国	1	情報提供
7284	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	再置換	外国	2	情報提供
7285	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	外国	3	情報提供
7286	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	外れ	脱臼	外国	2	情報提供
7287	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
7288	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	骨溶解	外国	1	情報提供
7289	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	亀裂	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7290	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	異音	外国	1	情報提供
7291	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7292	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7293	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	再置換	外国	3	情報提供
7294	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	組織反応	外国	1	情報提供
7295	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7296	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	摩耗、緩み	疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7297	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	ずれ	痛み	外国	1	情報提供
7298	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	3	情報提供
7299	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	しびれ、不快感、疼痛	外国	1	情報提供
7300	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	メタローシス	外国	1	情報提供
7301	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	折れ、腐食	再置換、感染、組織反応	外国	1	情報提供
7302	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	再置換、感染	外国	1	情報提供
7303	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7304	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7305	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
7306	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	3	情報提供
7307	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7308	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
7309	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨折	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7310	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7311	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	3	情報提供
7312	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、組織反応、脱臼、設置位置不良、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7313	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	10	情報提供
7314	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7315	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、設置位置不良	外国	1	情報提供
7316	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7317	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、設置位置不良	外国	1	情報提供
7318	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	6	情報提供
7319	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換	外国	1	情報提供
7320	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ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7321	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7322	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメンテッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7323	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメンテッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7324	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	2	情報提供
7325	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7326	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
7327	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、骨折	外国	2	情報提供
7328	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛、脚長差、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7329	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
7330	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨折	外国	10	情報提供
7331	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7332	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7333	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7334	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7335	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7336	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7337	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7338	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7339	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	5	情報提供
7340	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7341	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	5	情報提供
7342	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7343	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7344	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7345	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨折	外国	1	情報提供
7346	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	15	情報提供
7347	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7348	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、組織反応	外国	2	情報提供
7349	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	2	情報提供
7350	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、疼痛、組織反応、脚長差、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7351	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7352	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 ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、腐食	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7353	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7354	人工股関節大腿骨コンポーネント	SMF ヒップ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7355	人工股関節大腿骨コンポーネント	SMF ヒップ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7356	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
7357	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、感染	外国	1	情報提供
7358	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、疼痛	外国	1	情報提供
7359	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	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
7360	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7361	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	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
7362	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	外国	1	情報提供
7363	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	疼痛	外国	1	情報提供
7364	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	疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7365	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	イオン値上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7366	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	メタローシス	外国	1	情報提供
7367	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7368	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	再置換	外国	1	情報提供
7369	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
7370	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	脱臼	外国	1	情報提供
7371	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	緩み、腐食	疼痛	外国	1	情報提供
7372	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	イオン値上昇、疼痛	外国	1	情報提供
7373	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	メタローシス、疼痛	外国	1	情報提供
7374	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	壊死	外国	1	情報提供
7375	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、疼痛	外国	1	情報提供
7376	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	再置換	外国	1	情報提供
7377	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	組織反応	外国	1	情報提供
7378	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	外国	1	情報提供
7379	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、組織反応	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7380	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	メタローシス	外国	1	情報提供
7381	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	再置換	外国	1	情報提供
7382	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	組織反応	外国	1	情報提供
7383	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	疼痛	外国	1	情報提供
7384	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	イオン値上昇、疼痛	外国	1	情報提供
7385	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7386	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7387	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	腐食	ALVAL、損傷	外国	1	情報提供
7388	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7389	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	ずれ	骨折	外国	1	情報提供
7390	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
7391	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	骨折	外国	2	情報提供
7392	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	再置換	外国	1	情報提供
7393	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	外れ	メタローシス	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7394	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
7395	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	外れ	再置換	外国	3	情報提供
7396	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	外れ、折れ、摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7397	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	外れ、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7398	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	外れ、摩耗	メタローシス	外国	1	情報提供
7399	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7400	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
7401	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	緩み、腐食	疼痛	外国	1	情報提供
7402	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	折れ	損傷	外国	1	情報提供
7403	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7404	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	骨折	外国	1	情報提供
7405	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	メタローシス	外国	1	情報提供
7406	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	再置換	外国	3	情報提供
7407	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	組織反応	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7408	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	損傷、疼痛	外国	1	情報提供
7409	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	歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
7410	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	外国	1	情報提供
7411	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、組織反応	外国	1	情報提供
7412	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	骨折	外国	1	情報提供
7413	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	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
7414	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、腐食	異所性の骨形成	外国	1	情報提供
7415	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、腐食	異所性の骨形成、疼痛	外国	1	情報提供
7416	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、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7417	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、腐食	組織反応	外国	1	情報提供
7418	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7419	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
7420	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	骨溶解	外国	1	情報提供
7421	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7422	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	骨折	外国	2	情報提供
7423	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	手術時間の延長、骨折	外国	1	情報提供
7424	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	疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7425	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7426	人工股関節大腿骨コンポーネント	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7427	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモデュラーE	日本ストライカー	ずれ	骨折	外国	1	情報提供
7428	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモデュラーヒップシステム	日本ストライカー	切断	再置換	外国	1	情報提供
7429	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7430	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7431	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	緩み	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7432	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	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	2	情報提供
7433	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	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7434	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	折れ	再置換	外国	1	情報提供
7435	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7436	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	23	情報提供
7437	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7438	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7439	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7440	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	2	情報提供
7441	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	46	情報提供
7442	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7443	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	12	情報提供
7444	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨折	外国	1	情報提供
7445	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7446	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供
7447	人工骨頭	Biolox delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7448	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	外れ、摩耗、腐食	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7449	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、腐食	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7450	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7451	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7452	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7453	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換のおそれ、脱臼	外国	1	情報提供
7454	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	亜脱臼、再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7455	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	再置換、感染	外国	24	情報提供
7456	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	再置換、感染、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7457	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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7458	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7459	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7460	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	再置換、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7461	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	再置換、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7462	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	再置換、骨溶解	外国	2	情報提供
7463	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	再置換、組織反応	外国	23	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7464	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	再置換、組織反応、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7465	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	再置換、脱臼	外国	35	情報提供
7466	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	再置換、疼痛	外国	28	情報提供
7467	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	再置換、疼痛、金属アレルギー	外国	2	情報提供
7468	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	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7469	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	16	情報提供
7470	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7471	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	再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供
7472	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	再置換、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7473	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	3	情報提供
7474	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7475	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	2	情報提供
7476	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、腫脹	外国	1	情報提供
7477	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	再置換、疼痛、組織反応、肺塞栓	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7478	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	再置換、疼痛、脱臼	外国	2	情報提供
7479	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	再置換、疼痛、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7480	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	腐食	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7481	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	腐食	再置換、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7482	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	腐食	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7483	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	3	情報提供
7484	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	2	情報提供
7485	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7486	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
7487	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7488	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7489	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7490	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7491	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7492	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7493	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7494	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、緩みの疑い、腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7495	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、腐食	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7496	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、腐食	再置換、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7497	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、腐食	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7498	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、腐食	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7499	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、腐食	再置換、疼痛、組織反応、脚長差、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7500	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	外れ	再手術	外国	2	回収(改修)
7501	人工骨頭	ユニトラックス人工骨頭システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7502	人工骨頭	ユニトラックスモノポーラ	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7503	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	疼痛	外国	1	情報提供
7504	人工骨頭	ユニトラックスモノポーラ	日本ストライカー	摩耗、腐食	コバルトクロム値上昇、疼痛	外国	1	情報提供
7505	人工心臓弁用サイザ	サイザーセット905	セント・ジュード・メディカル	外れの疑い	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7506	人工心臓弁用サイザ	生体弁用サイザー・セット	日本メドトロニック	損傷	なし	外国	1	情報提供
7507	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	冷却不能	なし	外国	1	情報提供
7508	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	不明	外国	1	その他
7509	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	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	14	情報提供
7510	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	ずれ	塞栓症、追加手術、頻脈	外国	1	情報提供
7511	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	ずれ	塞栓症、疼痛、追加手術	外国	1	情報提供
7512	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	ずれ	心タンポナーデ、心不全、心侵食、追加手術	外国	1	情報提供
7513	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	ずれ	不整脈、塞栓症、追加手術	外国	2	情報提供
7514	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	外れ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
7515	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	外れ、抜去不能、留置困難	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
7516	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	捻れ、留置困難	低酸素血症、徐脈、手技時間の延長	外国	1	情報提供
7517	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	残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
7518	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、心侵食、追加手術	外国	1	情報提供
7519	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、心穿孔、追加手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7520	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	心内膜炎、感染、発熱、追加手術	外国	1	情報提供
7521	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	心内膜炎、虚血性脳血管障害、追加手術	外国	1	情報提供
7522	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	溶血、追加手術	外国	2	情報提供
7523	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	留置困難	徐脈、心ブロック、心収縮不全	外国	1	情報提供
7524	人工心膜用補綴材	ゴアテックス EPTFE パッチⅡ	日本ゴア	不明	再手術、感染の疑い	外国	1	情報提供
7525	人工心膜用補綴材	Figulla FlexⅡASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、心侵食	外国	1	情報提供
7526	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	15	情報提供
7527	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	2	情報提供
7528	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、屈曲拘縮、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7529	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7530	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	緩み	再置換	外国	2	情報提供
7531	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	緩み	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7532	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	緩み	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
7533	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7534	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7535	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	再置換、疼痛	外国	5	情報提供
7536	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	再置換	外国	2	情報提供
7537	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	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7538	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7539	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
7540	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	緩み	再置換、感染、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7541	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	緩み	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7542	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	11	情報提供
7543	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7544	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7545	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
7546	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	5	情報提供
7547	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7548	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	9	情報提供
7549	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、感染、組織反応	外国	1	情報提供
7550	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7551	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7552	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7553	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	37	情報提供
7554	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、感染、疼痛	外国	2	情報提供
7555	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、関節の不安定性	外国	2	情報提供
7556	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	3	情報提供
7557	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7558	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨溶解	外国	3	情報提供
7559	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7560	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	22	情報提供
7561	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7562	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7563	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7564	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、腫脹	外国	2	情報提供
7565	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	折れ	再置換	外国	1	情報提供
7566	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	折れ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
7567	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	折れ、緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7568	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	再置換、感染	外国	9	情報提供
7569	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	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7570	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	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7571	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	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	2	情報提供
7572	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	再置換、屈曲拘縮、疼痛、関節の不安定性、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7573	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	再置換、屈曲拘縮、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7574	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	再置換、骨溶解	外国	2	情報提供
7575	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	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7576	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	再置換、疼痛	外国	30	情報提供
7577	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	8	情報提供
7578	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7579	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	再置換、疼痛、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7580	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	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7581	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	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7582	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	亜脱臼、再置換	外国	1	情報提供
7583	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	再置換	外国	3	情報提供
7584	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	再置換、感染	外国	1	情報提供
7585	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	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7586	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	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7587	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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7588	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	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7589	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C オフセット脛骨トレー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7590	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	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
7591	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
7592	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	ずれ、緩み	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7593	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
7594	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7595	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7596	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	11	情報提供
7597	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、感染	外国	1	情報提供
7598	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	12	情報提供
7599	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7600	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7601	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	再置換、感染	外国	3	情報提供
7602	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	再置換、感染、骨溶解	外国	1	情報提供
7603	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	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7604	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	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
7605	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	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7606	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	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7607	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	再置換、感染	外国	6	情報提供
7608	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7609	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7610	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	関節の不安定性	外国	2	情報提供
7611	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7612	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7613	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	関節の線維化	外国	1	情報提供
7614	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	関節の不安定性	外国	4	情報提供
7615	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	再置換	外国	8	情報提供
7616	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7617	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7618	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
7619	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
7620	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7621	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
7622	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7623	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	緩み	再置換	外国	2	情報提供
7624	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	緩み	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7625	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	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
7626	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	緩み	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
7627	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	緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7628	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	折れ、緩み	再置換、腫脹	外国	1	情報提供
7629	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7630	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7631	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7632	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7633	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	緩み	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7634	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION オキシニウム CR NARROW	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨壊死	外国	1	情報提供
7635	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	緩み	再手術、骨溶解	外国	1	情報提供
7636	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7637	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 ビーズPA セメントレス	日本ストライカー	不明	異音、疼痛、関節の線維化	外国	1	情報提供
7638	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
7639	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	2	情報提供
7640	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	浮腫	外国	1	情報提供
7641	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	不明	再手術、皮膚からの露出	外国	1	情報提供
7642	靭帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7643	靭帯固定具	スーチャーボタン	Arthrex Japan	破損	再開創	外国	1	情報提供
7644	靭帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	なし	術後感染	外国	1	情報提供
7645	靭帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	抜け	再手術	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7646	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	切断	体内遺残	外国	1	その他
7647	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	切断	体内遺残	外国	1	その他
7648	靭帯固定具	BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7649	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	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7650	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	痛み、発熱、腫れ	外国	1	情報提供
7651	靭帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7652	靭帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
7653	靭帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7654	靭帯固定具	フットプリント Ultra PK 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	痛み、発熱、腫れ	外国	1	情報提供
7655	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
7656	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
7657	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	4	情報提供
7658	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	膵炎	外国	1	情報提供
7659	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7660	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	胆管炎	外国	1	情報提供
7661	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	ガス漏れ、換気停止	なし	外国	1	情報提供
7662	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良	チアノーゼ	外国	1	情報提供
7663	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	2	情報提供
7664	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	1	情報提供
7665	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い、接続不良	なし	外国	1	情報提供
7666	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	不明	外国	1	情報提供
7667	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
7668	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	3	情報提供
7669	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	意識不明	外国	1	情報提供
7670	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	不明	外国	1	情報提供
7671	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
7672	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	2	情報提供
7673	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	アラーム音不良	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7674	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	アラーム音不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
7675	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良、換気不良	不明	外国	1	情報提供
7676	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	なし	不明	外国	1	情報提供
7677	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	110	情報提供
7678	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	不明	外国	1	情報提供
7679	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、操作部の不良	なし	外国	2	情報提供
7680	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	35	情報提供
7681	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	不明	外国	1	情報提供
7682	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い、操作部の不良	なし	外国	8	情報提供
7683	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	51	情報提供
7684	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	心拍数低下	外国	1	情報提供
7685	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
7686	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	16	情報提供
7687	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7688	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	外国	3	情報提供
7689	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	外国	8	情報提供
7690	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	150	情報提供
7691	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、機能停止、電子部品の焼損	不明	外国	1	情報提供
7692	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、機能停止の疑い	なし	外国	7	情報提供
7693	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、電子部品の焼損	なし	外国	1	情報提供
7694	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、電子部品の発熱の疑い	なし	外国	1	情報提供
7695	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
7696	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	送気不良	なし	外国	1	情報提供
7697	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	送気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
7698	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損	なし	外国	1	情報提供
7699	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	電子部品の発熱の疑い	なし	外国	2	情報提供
7700	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	外国	31	情報提供
7701	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスープラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7702	脊椎ケージ	ACIS(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	偽関節、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7703	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイシブジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
7704	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイシブジャパン	なし	感染	外国	1	情報提供
7705	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイシブジャパン	なし	左下肢まひ	外国	1	情報提供
7706	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
7707	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染の疑い	外国	1	情報提供
7708	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7709	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	感染の疑い	外国	1	情報提供
7710	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7711	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	切断	体内遺残、損傷	外国	1	情報提供
7712	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	切断	体内遺残のおそれ、損傷	外国	1	情報提供
7713	脊椎内固定器具	AO Pangea システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎体障害の疑い	外国	1	情報提供
7714	脊椎内固定器具	AO Pangea システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛、癒合不全	外国	1	情報提供
7715	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7716	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	偽関節、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7717	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
7718	脊椎内固定器具	AO Vectra-T システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7719	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7720	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7721	脊椎内固定器具	AO クリックス システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎体障害の疑い	外国	1	情報提供
7722	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	外国	1	情報提供
7723	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7724	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、偽関節、再手術	外国	1	情報提供
7725	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
7726	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脊柱管狭窄症、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7727	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脊柱管狭窄症、隣接椎体障害	外国	1	情報提供
7728	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎体障害	外国	1	情報提供
7729	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎体障害の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7730	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不快、再手術、疼痛、脊柱管狭窄症、違和感、隣接椎間後弯変形	外国	1	情報提供
7731	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7732	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	緩み	偽関節、再手術、疼痛、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7733	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
7734	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	破損	偽関節、再手術、疼痛、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7735	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	異所留置	再手術、麻痺	外国	1	情報提供
7736	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7737	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	緩み	偽関節、再手術、疼痛、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7738	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7739	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	異所留置	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7740	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
7741	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7742	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
7743	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7744	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
7745	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7746	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7747	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	緩み	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
7748	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7749	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7750	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	緩み	再手術	外国	3	情報提供
7751	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	なし	外国	1	情報提供
7752	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	2	情報提供
7753	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7754	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
7755	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7756	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7757	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	緩み	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7758	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
7759	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7760	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	折れ、緩み	なし	外国	1	情報提供
7761	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイシブジャパン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
7762	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
7763	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
7764	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	不明	痛み、衰弱	外国	1	情報提供
7765	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
7766	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	なし	金属アレルギー	外国	1	情報提供
7767	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7768	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	緩み	疼痛、違和感	外国	1	情報提供
7769	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	なし	外国	2	情報提供
7770	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	折れ	左下肢のしびれ	外国	1	情報提供
7771	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7772	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイシブジャパン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7773	脊椎内固定器具	XLP脊椎プレートシステム	ニューベイシブジャパン	ずれ	椎骨骨折	外国	1	情報提供
7774	脊椎内固定器具	ATLANTIS スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	情報提供
7775	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
7776	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
7777	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	外国	7	情報提供
7778	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	不明	再置換	外国	1	情報提供
7779	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	グレノイドスフェアとベースプレートとの分解	再置換	外国	1	情報提供
7780	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	コンポーネントの分解による不安定及び転位	なし	外国	1	情報提供
7781	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	なし	感染	外国	1	情報提供
7782	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	なし	脱臼	外国	1	情報提供
7783	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	緩み	骨融解	外国	1	情報提供
7784	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	破損	なし	外国	1	情報提供
7785	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	不安定性	脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7786	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	Wright Medical Japan	緩み	再置換	外国	1	情報提供
7787	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	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
7788	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
7789	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	5	情報提供
7790	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7791	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7792	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	外国	2	情報提供
7793	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7794	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7795	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7796	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供
7797	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7798	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7799	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7800	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7801	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	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7802	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	骨折	外国	9	情報提供
7803	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	再置換、感染	外国	7	情報提供
7804	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7805	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7806	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	再置換、脚長差、骨折	外国	1	情報提供
7807	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	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7808	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	再置換、組織反応	外国	3	情報提供
7809	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	再置換、脱臼	外国	11	情報提供
7810	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	再置換、疼痛	外国	13	情報提供
7811	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	再置換、疼痛、脚長差	外国	1	情報提供
7812	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	4	情報提供
7813	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7814	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7815	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7816	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	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7817	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	再置換、疼痛、組織反応、脚長差、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7818	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7819	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	4	情報提供
7820	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7821	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7822	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリート トータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7823	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	折れ、緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7824	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリート トータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7825	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	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7826	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	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7827	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	再置換、感染	外国	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7828	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	再置換、脱臼	外国	23	情報提供
7829	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	再置換、疼痛	外国	6	情報提供
7830	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7831	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	緩み	再置換	外国	1	情報提供
7832	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	緩み	再置換、感染、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7833	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	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7834	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	13	情報提供
7835	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、骨折	外国	1	情報提供
7836	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	2	情報提供
7837	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7838	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	64	情報提供
7839	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7840	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
7841	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	18	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7842	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7843	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨折	外国	2	情報提供
7844	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7845	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
7846	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼	外国	2	情報提供
7847	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7848	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7849	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7850	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7851	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	なし	再手術、組織反応	外国	1	情報提供
7852	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	緩み	メタローシス、再手術	外国	1	その他
7853	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	緩み	再手術、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
7854	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	メタローシス、再手術	外国	3	情報提供
7855	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	メタローシス、再手術、組織反応	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7856	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	メタローシス、再手術、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	2	その他
7857	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	メタローシス、再手術、滲出、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
7858	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	19	情報提供
7859	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、異音、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	2	情報提供
7860	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、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7861	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、金属イオン濃度上昇	外国	4	情報提供
7862	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7863	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、組織反応	外国	5	情報提供
7864	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、滲出、神経障害、組織反応の疑い	外国	1	情報提供
7865	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、滲出、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	2	情報提供
7866	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、滲出、疼痛、組織反応の疑い	外国	1	情報提供
7867	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、疼痛	外国	2	情報提供
7868	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、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	3	情報提供
7869	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、疼痛、金属イオン濃度上昇、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7870	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、疼痛、骨折	外国	1	情報提供
7871	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、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7872	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、疼痛、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
7873	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、疼痛、組織反応、金属イオン濃度上昇、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7874	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、疼痛、組織反応の疑い	外国	2	情報提供
7875	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	滲出	外国	1	情報提供
7876	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	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
7877	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	摩耗	再手術、組織反応	外国	1	情報提供
7878	全人工股関節	Matrix ヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
7879	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	再手術	外国	2	情報提供
7880	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ 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、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7881	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	ずれ	脱臼	外国	1	情報提供
7882	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
7883	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7884	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	折れ、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7885	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	コバルト値の上昇	外国	1	情報提供
7886	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7887	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	再置換	外国	3	情報提供
7888	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	外国	1	情報提供
7889	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7890	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7891	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	再置換	外国	1	情報提供
7892	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7893	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	摩耗、緩み	骨溶解	外国	1	情報提供
7894	全人工膝関節	Bi-Surface人工膝関節セメントレスタイプ	京セラメディカル	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7895	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	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7896	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
7897	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7898	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	外れ	再置換	外国	2	情報提供
7899	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	外れ、緩み	再置換、組織反応、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7900	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	外れ、折れ	再置換、組織反応、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7901	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	緩み	再置換	外国	11	情報提供
7902	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	緩み	再置換、感染	外国	1	情報提供
7903	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	緩み	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7904	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	緩み	再置換、屈曲拘縮、腫脹	外国	1	情報提供
7905	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	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	2	情報提供
7906	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	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7907	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	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7908	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	緩み	再置換、疼痛	外国	9	情報提供
7909	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	緩み	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7910	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	緩み	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7911	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	折れ、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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7912	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	7	情報提供
7913	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
7914	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、屈曲拘縮、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7915	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7916	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7917	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
7918	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7919	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、設置位置不良	外国	2	情報提供
7920	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7921	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	摩耗	再置換、感染	外国	1	情報提供
7922	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7923	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	12	情報提供
7924	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、組織反応	外国	1	情報提供
7925	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7926	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	外国	2	情報提供
7927	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7928	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
7929	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7930	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7931	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	摩耗	再置換、感染、骨折	外国	1	情報提供
7932	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	緩み	再置換	外国	3	情報提供
7933	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	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7934	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	再置換、屈曲拘縮、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7935	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7936	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システムL	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7937	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システムL	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	1	情報提供
7938	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システムL	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7939	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7940	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	3	情報提供
7941	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、感染、組織反応	外国	1	情報提供
7942	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7943	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	外れ、摩耗、緩み	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7944	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	26	情報提供
7945	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7946	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7947	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、組織反応、腫脹、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7948	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、組織反応、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
7949	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、骨溶解	外国	8	情報提供
7950	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7951	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	7	情報提供
7952	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7953	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、骨溶解	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7954	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7955	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	折れ	再置換	外国	3	情報提供
7956	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	折れ	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
7957	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	再置換、感染	外国	11	情報提供
7958	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	再置換、感染、骨折	外国	1	情報提供
7959	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	再置換、関節摩擦音	外国	2	情報提供
7960	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	再置換、血管損傷	外国	1	情報提供
7961	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	再置換、設置位置不良	外国	3	情報提供
7962	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	再置換、設置位置不良、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7963	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	再置換、疼痛	外国	13	情報提供
7964	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	4	情報提供
7965	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7966	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	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7967	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	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7968	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	亜脱臼、再置換、組織反応、設置位置不良、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7969	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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7970	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	再置換、関節の不安定性	外国	2	情報提供
7971	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	再置換、骨溶解	外国	2	情報提供
7972	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	再置換、腫脹、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7973	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7974	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	再置換、疼痛、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7975	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	再置換、疼痛、骨溶解	外国	2	情報提供
7976	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
7977	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、緩み	再置換、組織反応、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7978	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	緩み	再置換	外国	1	情報提供
7979	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	緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7980	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7981	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	緩み	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7982	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	折れ	再置換、疼痛、組織反応、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7983	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	折れ、摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7984	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7985	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7986	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7987	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	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
7988	全人工膝関節	JOURNEYⅡCR 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	なし	再手術、感染	外国	1	情報提供
7989	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
7990	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7991	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7992	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	外れ	再手術	外国	4	情報提供
7993	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	破損の疑い	再手術	外国	1	情報提供
7994	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
7995	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、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7996	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	メタローシス、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7997	全人工膝関節	SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
7998	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	外れ	再手術	外国	2	情報提供
7999	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	再手術	外国	1	情報提供
8000	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	緩み	メタローシス、再手術	外国	1	情報提供
8001	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	緩み	再手術	外国	5	情報提供
8002	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	亀裂	再手術	外国	1	情報提供
8003	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8004	全人工膝関節	ジェネシスⅡ トータル ニー システム(ポーラス)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8005	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8006	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	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
8007	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8008	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	緩み	滲出、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8009	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8010	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8011	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8012	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	再置換	外国	1	情報提供
8013	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	疼痛	外国	1	情報提供
8014	全人工膝関節	スコーピオ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	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8015	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8016	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8017	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8018	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	再置換	外国	1	情報提供
8019	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	外国	2	情報提供
8020	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	変形、緩み	疼痛	外国	1	情報提供
8021	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	摩耗	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8022	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8023	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	緩み	疼痛	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8024	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	亀裂	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8025	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	切断	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8026	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8027	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	異音、腫脹	外国	1	情報提供
8028	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	異音、疼痛	外国	1	情報提供
8029	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	関節の不安定性	外国	8	情報提供
8030	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	関節可動域の減少	外国	2	情報提供
8031	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	再置換	外国	4	情報提供
8032	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	外国	4	情報提供
8033	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	ずれ、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8034	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	ずれ、摩耗	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8035	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	緩み	関節の不安定性	外国	2	情報提供
8036	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
8037	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	緩み	疼痛	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8038	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	切断	亜脱臼	外国	2	情報提供
8039	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	こわばり、疼痛	外国	1	情報提供
8040	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	関節の線維化	外国	1	情報提供
8041	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	関節の線維化、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8042	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8043	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	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8044	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	腫れ	外国	1	情報提供
8045	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	嚢胞	外国	1	情報提供
8046	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	3	情報提供
8047	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8048	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8049	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8050	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	関節の線維化、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8051	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	骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8052	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	外国	1	情報提供
8053	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8054	全人工膝関節	モデュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8055	全人工膝関節	モデュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8056	全人工膝関節	モデュラーローテー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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8057	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8058	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	疼痛	外国	4	情報提供
8059	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	切断	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8060	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	折れ	歩行不能	外国	1	情報提供
8061	全人工肘関節	ソーラー トータルエルボーシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8062	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全の疑い	心停止	外国	1	情報提供
8063	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	外国	1	情報提供
8064	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ペーシングリード	日本光電工業	不明	ペーシング不全	外国	1	情報提供
8065	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ペーシングリード	日本光電工業	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8066	体外式膜型人工肺	キャピオックスFX	テルモ	不明	空気塞栓症	外国	1	情報提供
8067	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メドトロニック	漏れ、詰まり	乏血症ショック、低酸素性虚血性脳症	外国	1	情報提供
8068	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	流量表示不良	なし	外国	1	情報提供
8069	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
8070	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、外れ、異所留置	体内遺残、追加留置	外国	1	その他
8071	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	エンドリーク(タイプⅠ)	なし	外国	2	情報提供
8072	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ、外れ	瘤拡大	外国	1	情報提供
8073	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれの疑い	狭窄	外国	1	情報提供
8074	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	捻れ	なし	外国	1	情報提供
8075	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8076	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
8077	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Ⅰ)	なし	外国	2	情報提供
8078	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Ⅰ)	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
8079	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Ⅲ)、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大、脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8080	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Ⅲ)の疑い	追加手技	外国	1	情報提供
8081	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(タイプ不明)	なし	外国	1	情報提供
8082	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	循環虚脱	外国	1	情報提供
8083	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	動脈痙攣、心内膜損傷	外国	1	情報提供
8084	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)、破損	追加手技	外国	1	情報提供
8085	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
8086	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)	脳血管障害	外国	1	情報提供
8087	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	追加手技	外国	1	情報提供
8088	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	ずれ、エンドリーク(タイプ不明)	追加手技	外国	1	情報提供
8089	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	ずれ、切断、外れ	仮性動脈瘤、閉塞	外国	1	情報提供
8090	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	圧縮	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8091	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	捻れ	血栓症	外国	1	情報提供
8092	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	捻れ	不明	外国	1	情報提供
8093	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	抜去不能	追加手技	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8094	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	血栓症、閉塞	外国	4	情報提供
8095	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	漏れ	出血	外国	1	情報提供
8096	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8097	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅠ)	不明	外国	4	情報提供
8098	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8099	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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)	破裂	外国	1	情報提供
8100	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8101	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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Ⅲ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8102	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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Ⅲ)	不明	外国	3	情報提供
8103	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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Ⅲ)	疼痛	外国	1	情報提供
8104	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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Ⅲ)、外れ、折れ	閉塞	外国	1	情報提供
8105	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	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Ⅲ)、捻れ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8106	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅠ)、捻れ	不明	外国	1	情報提供
8107	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8108	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)、ステントグラフトの狭窄	血栓症(超遅発性)、閉塞	外国	1	情報提供
8109	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8110	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)	不明	外国	2	情報提供
8111	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	4	情報提供
8112	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大、外腸骨動脈の穿孔	外国	1	情報提供
8113	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	1	情報提供
8114	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)、外れ、折れ	破裂	外国	1	情報提供
8115	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8116	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	虚血、間欠性跛行	外国	1	情報提供
8117	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	血管解離	外国	1	情報提供
8118	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	11	情報提供
8119	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大、疼痛	外国	2	情報提供
8120	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	外国	5	情報提供
8121	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	破裂、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8122	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	32	情報提供
8123	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプ不明)	不明	外国	1	情報提供
8124	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)、ステントグラフトの拡張	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8125	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)、ステントグラフトの拡張	不明	外国	1	情報提供
8126	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)、ステントグラフトの変形	閉塞	外国	1	情報提供
8127	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)、破損	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8128	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)、留置困難	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
8129	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8130	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大、疼痛	外国	1	情報提供
8131	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	エンドリーク(タイプ不明)	不明	外国	3	情報提供
8132	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ステントグラフトの狭窄	狭窄	外国	1	情報提供
8133	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ステントグラフトの狭窄	狭窄、虚血、血栓症(亜急性)	外国	1	情報提供
8134	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ステントグラフトの閉塞	虚血、血栓症(亜急性)、閉塞	外国	1	情報提供
8135	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ステントグラフトの閉塞	不明	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8136	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ステントグラフトの閉塞、凹み	狭窄、血栓症(亜急性)、血栓症(遅発性)、閉塞	外国	1	情報提供
8137	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8138	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8139	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ	不明	外国	3	情報提供
8140	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8141	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	破裂	外国	1	情報提供
8142	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8143	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大、疼痛	外国	1	情報提供
8144	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8145	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	3	情報提供
8146	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8147	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、エンドリーク(タイプ不明)	破裂	外国	1	情報提供
8148	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	ずれ、ステントグラフト感染	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
8149	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	コスモテック	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8150	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	2	情報提供
8151	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	2	情報提供
8152	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	外国	1	情報提供
8153	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)	不明	外国	1	情報提供
8154	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
8155	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)、ステントグラフト感染	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8156	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)の疑い	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
8157	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Ⅴ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8158	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	ずれ	跛行、閉塞	外国	1	情報提供
8159	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅤ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8160	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	仮性動脈瘤、再手術	外国	1	情報提供
8161	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	仮性動脈瘤の疑い、再手術、動静脈瘻の疑い、感染の疑い、破裂	外国	1	情報提供
8162	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	外国	14	情報提供
8163	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	9	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8164	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8165	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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Ⅰ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8166	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8167	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、凹み	再手術、虚血	外国	1	情報提供
8168	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	外国	5	情報提供
8169	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	外国	1	情報提供
8170	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	外国	1	情報提供
8171	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	外国	9	情報提供
8172	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、感染、破裂の疑い	外国	1	情報提供
8173	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	8	情報提供
8174	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	7	情報提供
8175	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8176	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8177	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難	再手術、動脈瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8178	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8179	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8180	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	外国	3	情報提供
8181	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8182	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプⅡ)、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8183	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、穴	再手術	外国	1	情報提供
8184	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	外国	2	情報提供
8185	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8186	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
8187	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、凹み	再手術	外国	1	情報提供
8188	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大、血腫	外国	1	情報提供
8189	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
8190	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
8191	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8192	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	外国	3	情報提供
8193	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8194	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8195	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	術式変更	外国	1	情報提供
8196	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)、凹み	再手術	外国	1	情報提供
8197	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、破裂	外国	1	情報提供
8198	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8199	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8200	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、外れ	再手術、動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8201	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	術式変更	外国	1	情報提供
8202	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅠ)、外れ	再手術、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8203	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	外国	1	情報提供
8204	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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損傷	なし	外国	1	情報提供
8205	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8206	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	虚血のおそれ	外国	1	情報提供
8207	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
8208	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	外国	2	情報提供
8209	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、虚血	外国	2	情報提供
8210	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8211	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、切断	閉塞	外国	1	情報提供
8212	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、切断、留置困難	なし	外国	1	情報提供
8213	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	開放用ラインの不良	なし	外国	1	情報提供
8214	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	術式変更	外国	1	情報提供
8215	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	14	情報提供
8216	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
8217	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
8218	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、拡張不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
8219	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良	なし	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8220	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良の疑い	なし	外国	3	その他
8221	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	なし	外国	5	情報提供
8222	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
8223	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
8224	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	体内遺残、跛行、閉塞	外国	1	情報提供
8225	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
8226	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い、留置困難	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
8227	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	なし	外国	1	情報提供
8228	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	再手術	外国	1	情報提供
8229	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	剥離	なし	外国	1	情報提供
8230	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	剥離の疑い	なし	外国	1	情報提供
8231	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
8232	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、大動脈損傷、血液凝固障害	外国	1	情報提供
8233	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8234	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血	外国	1	情報提供
8235	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、血栓症	外国	1	情報提供
8236	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
8237	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	外国	2	情報提供
8238	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷、術式変更	外国	1	情報提供
8239	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、解離の拡大	外国	1	情報提供
8240	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染	外国	6	情報提供
8241	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染、血腫	外国	1	情報提供
8242	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8243	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
8244	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、狭窄	外国	2	情報提供
8245	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
8246	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管損傷	外国	1	情報提供
8247	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8248	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、治療疾患の悪化	外国	1	情報提供
8249	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、腎動脈出血、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
8250	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤	外国	2	情報提供
8251	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8252	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	外国	1	情報提供
8253	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	3	情報提供
8254	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	出血、虚血性脳血管障害、血腫、麻痺	外国	1	情報提供
8255	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
8256	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	外国	1	情報提供
8257	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	外国	6	情報提供
8258	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	1	情報提供
8259	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	外国	2	情報提供
8260	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
8261	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	虚血のおそれ、術式変更のおそれ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8262	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	外国	1	情報提供
8263	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	外国	2	情報提供
8264	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	外国	1	情報提供
8265	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	外国	5	情報提供
8266	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、血管解離	外国	1	情報提供
8267	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈拡大	外国	1	情報提供
8268	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8269	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8270	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	外国	1	情報提供
8271	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、破裂、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
8272	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	外国	1	情報提供
8273	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈拡大	外国	1	情報提供
8274	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	外国	1	情報提供
8275	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)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8276	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)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8277	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8278	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
8279	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	外科的処置、閉塞	外国	1	情報提供
8280	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
8281	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、穿通性粥状硬化性潰瘍	外国	1	情報提供
8282	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
8283	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	4	情報提供
8284	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術、大動脈-気管支瘻	外国	1	情報提供
8285	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	外国	1	情報提供
8286	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
8287	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔の拡大、再手術、血管解離	外国	1	情報提供
8288	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	急性脊髄梗塞、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
8289	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8290	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
8291	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、麻痺	外国	1	情報提供
8292	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	外国	2	情報提供
8293	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	外国	2	情報提供
8294	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
8295	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、解離の拡大	外国	1	情報提供
8296	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、壊死、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8297	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染、血腫	外国	1	情報提供
8298	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染、破裂	外国	1	情報提供
8299	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離	外国	3	情報提供
8300	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離の疑い	外国	2	情報提供
8301	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、治療疾患の悪化	外国	1	情報提供
8302	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
8303	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈損傷、血管解離	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8304	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大、血管解離	外国	1	情報提供
8305	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大、灌流障害、血管解離	外国	1	情報提供
8306	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大の疑い	外国	1	情報提供
8307	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤	外国	1	情報提供
8308	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8309	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8310	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	外国	1	情報提供
8311	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	外国	2	情報提供
8312	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8313	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	腎機能障害、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8314	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈拡大	外国	1	情報提供
8315	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8316	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、血管解離	外国	1	情報提供
8317	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8318	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	外国	2	情報提供
8319	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、麻痺	外国	1	情報提供
8320	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂の疑い	外国	1	情報提供
8321	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	3	情報提供
8322	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
8323	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	外国	1	情報提供
8324	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8325	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	1	情報提供
8326	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	外国	1	情報提供
8327	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	出血、動脈瘤拡大、疼痛、血腫	外国	1	情報提供
8328	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	瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8329	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	7	情報提供
8330	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離	外国	1	情報提供
8331	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)	呼吸不全、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8332	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)	破裂	外国	1	情報提供
8333	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
8334	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	なし	外国	1	情報提供
8335	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8336	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	なし	外国	1	情報提供
8337	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8338	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)	なし	外国	1	情報提供
8339	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅣ)	なし	外国	1	情報提供
8340	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
8341	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	4	情報提供
8342	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)	血管外傷、閉塞	外国	1	情報提供
8343	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)	高血圧	外国	1	情報提供
8344	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	外国	1	情報提供
8345	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)、エンドリーク(タイプⅠb)	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8346	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)	なし	外国	3	情報提供
8347	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	なし	外国	1	情報提供
8348	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Ⅱa)	感染、瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8349	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ及びタイプⅢ)	瘤拡大、血栓症	外国	1	情報提供
8350	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	6	情報提供
8351	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8352	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) およびエンドリーク(タイプⅠ)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
8353	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)、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	瘤拡大の疑い	外国	1	情報提供
8354	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞	外国	2	情報提供
8355	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプⅠa)、エンドリーク(タイプⅡ)	なし	外国	1	情報提供
8356	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	つぶれ、曲がり	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8357	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	閉塞	外国	2	情報提供
8358	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	血栓症、閉塞	不明	外国	1	情報提供
8359	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	収納困難、折れ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8360	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	伸び、拡張不能	閉塞	外国	1	情報提供
8361	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
8362	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
8363	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
8364	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	閉塞	外国	1	情報提供
8365	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れの疑い	疼痛、閉塞	外国	1	情報提供
8366	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	閉塞	外国	1	情報提供
8367	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能、挿入不能、貫通	血管解離	外国	1	情報提供
8368	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	炎症、瘤拡大	外国	1	情報提供
8369	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	仮性動脈瘤、血栓症	外国	1	情報提供
8370	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	感染	外国	1	情報提供
8371	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	虚血	外国	1	情報提供
8372	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
8373	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8374	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	出血	外国	1	情報提供
8375	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	腎不全、虚血、血管解離	外国	1	情報提供
8376	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	多臓器不全	外国	1	情報提供
8377	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	低血圧、心停止、徐脈	外国	1	情報提供
8378	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	破裂	外国	2	情報提供
8379	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	破裂、血管解離	外国	1	情報提供
8380	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	外国	4	情報提供
8381	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	外国	4	情報提供
8382	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT Ⅱ ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	麻痺	外国	1	情報提供
8383	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、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8384	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、腎機能不全、血栓症	外国	1	情報提供
8385	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、閉塞	外国	2	情報提供
8386	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、瘤拡大、血栓症	外国	1	情報提供
8387	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8388	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	閉塞	感染、疼痛、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8389	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	変形	狭窄、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8390	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	留置困難	血栓症	外国	1	情報提供
8391	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	留置困難	不明	外国	1	情報提供
8392	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	留置困難	疼痛、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8393	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	疼痛	不明	外国	1	情報提供
8394	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Ⅰ)、エンドリーク(タイプⅢ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8395	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)、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8396	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8397	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	梗塞、気胸、虚血、血腫	外国	1	情報提供
8398	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	瘤拡大	外国	1	情報提供
8399	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	なし	外国	2	情報提供
8400	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)、挿入不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
8401	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)、エンドリーク(タイプⅠb)	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8402	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	外国	1	情報提供
8403	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8404	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	なし	外国	1	情報提供
8405	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ及びタイプⅢ)	疼痛、神経障害、虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8406	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	疼痛	外国	1	情報提供
8407	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅣ)	血管解離	外国	1	情報提供
8408	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(追加内容、タイプⅠa)	脳血管障害	外国	1	情報提供
8409	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	ずれ、挿入不能、留置困難	肺塞栓症	外国	1	情報提供
8410	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	拡張不能	心停止、血圧低下	外国	1	情報提供
8411	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	血管解離	不明	外国	1	情報提供
8412	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	切断	なし	外国	1	情報提供
8413	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管穿孔	外国	1	情報提供
8414	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷	外国	1	情報提供
8415	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、留置困難	血管穿孔	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8416	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	偽動脈瘤、疼痛、血圧上昇、血管解離	外国	1	情報提供
8417	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	虚血性脳血管障害、閉塞、麻痺	外国	1	情報提供
8418	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	外国	2	情報提供
8419	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	高血圧	外国	1	情報提供
8420	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	出血、感染、腎不全、閉塞	外国	1	情報提供
8421	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	心停止、血圧低下	外国	1	情報提供
8422	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
8423	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	腎不全、虚血、血管解離	外国	1	情報提供
8424	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	大動脈食道瘻	外国	1	情報提供
8425	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	低血圧、出血、血腫	外国	1	情報提供
8426	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
8427	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	喀血、血管解離	外国	1	情報提供
8428	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	疼痛、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8429	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	留置困難	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8430	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)	解離	外国	2	情報提供
8431	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)	不明	外国	1	情報提供
8432	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)	閉塞	外国	1	情報提供
8433	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	不明	外国	1	情報提供
8434	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	間欠性跛行	外国	1	情報提供
8435	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	閉塞	外国	1	情報提供
8436	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	感染、抜去手術	外国	1	情報提供
8437	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	8	情報提供
8438	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、感染	外国	1	情報提供
8439	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
8440	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
8441	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去手術	外国	1	情報提供
8442	体内固定用脛骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	クロススレッド	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8443	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	緩み	再置換、感染	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8444	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	外れ	不快感、再手術	外国	1	情報提供
8445	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	4	情報提供
8446	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8447	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
8448	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTM プロキシマルヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	外国	1	情報提供
8449	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
8450	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	緩み	再手術	外国	2	情報提供
8451	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	折れ	再手術	外国	7	情報提供
8452	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
8453	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8454	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8455	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	外国	1	情報提供
8456	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8457	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8458	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
8459	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	2	情報提供
8460	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	外国	9	情報提供
8461	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	14	情報提供
8462	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
8463	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
8464	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
8465	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去手術	外国	2	情報提供
8466	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8467	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
8468	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8469	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	折れ	再手術、感染	外国	1	情報提供
8470	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
8471	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	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8472	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	癒合不全	外国	1	情報提供
8473	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残、手術時間の延長	外国	1	情報提供
8474	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	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8475	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8476	体内固定用ネジ	AO キャニュレイテッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
8477	体内固定用ネジ	AO キャニュレイテッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
8478	体内固定用ネジ	AO キャニュレイテッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷	体内遺残、追加皮切処置	外国	1	情報提供
8479	体内固定用ネジ	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	外れ、緩み	なし	外国	1	情報提供
8480	体内固定用ネジ	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8481	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	癒合不全	外国	1	情報提供
8482	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	貫通	再手術	外国	2	情報提供
8483	体内固定用ネジ	ステンレス スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	なし	骨折	外国	2	情報提供
8484	体内固定用ネジ	ツインフィックス	日本ストライカー	機能不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8485	体内固定用ネジ	ツインフィックス	日本ストライカー	折れ	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8486	体内固定用ネジ	ツインフィックス	日本ストライカー	抜去不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8487	体内固定用ネジ	ユニバーサルチタンボーンスクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8488	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	なし	なし	外国	1	情報提供
8489	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	なし	再手術	外国	3	情報提供
8490	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	4	情報提供
8491	体内固定用ネジ	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	破断	体内遺残、感染	外国	1	情報提供
8492	体内固定用ネジ	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	破断	体内遺残、感染	外国	1	情報提供
8493	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	Wright Medical Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8494	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8495	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8496	体内固定用ピン	オーソフィックス HA コーティングピン	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
8497	体内固定用ピン	スクリュー	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8498	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8499	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8500	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
8501	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	3	情報提供
8502	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	感染	抜去術	外国	1	情報提供
8503	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8504	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
8505	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	感染	抜去術	外国	1	情報提供
8506	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、感染	外国	1	情報提供
8507	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	4	情報提供
8508	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	7	情報提供
8509	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	外国	1	情報提供
8510	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラントTi	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8511	体内固定用プレート	AO ペルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
8512	体内固定用プレート	AO ペルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
8513	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8514	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	5	情報提供
8515	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	4	情報提供
8516	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	外国	1	情報提供
8517	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8518	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8519	体内固定用プレート	Volar DRP(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8520	体内固定用プレート	プロファイル プレート	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8521	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8522	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-Ti	日本メディカルネクスト	折れ	不明	外国	1	情報提供
8523	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 Ti	日本メディカルネクスト	なし	再手術	外国	1	情報提供
8524	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	外国	1	情報提供
8525	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8526	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	破断	なし	外国	3	情報提供
8527	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8528	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	不明	壊死	外国	1	その他
8529	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	不明	壊死	外国	1	その他
8530	体内固定用プレート	ペクタスバー	メディカルユーアンドエイ	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8531	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	外国	1	情報提供
8532	体内用除細動電極	ライフパック 12B	フィジオコントロールジャパン	同期不良	なし	外国	1	その他
8533	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウルより漏れ	なし	外国	14	情報提供
8534	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	破損	なし	外国	7	その他
8535	単回使用自己血回収キット	ディデェコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	ボウルより漏れ	なし	外国	4	情報提供
8536	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ドライブラインの亀裂	なし	外国	1	情報提供
8537	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	バッテリーの不具合	なし	外国	1	情報提供
8538	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	メンブレン不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
8539	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	亀裂	なし	外国	2	情報提供
8540	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	空気室側のメンブレンの損傷	なし	外国	1	情報提供
8541	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	血液ポンプエアチャンバー内へのグラファイトの付着	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8542	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	血液ポンプのメンブレンの損傷	なし	外国	5	情報提供
8543	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	不明	血行動態不安定の疑い	外国	1	情報提供
8544	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8545	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
8546	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	貫通	出血	外国	2	情報提供
8547	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	穿孔	外国	1	情報提供
8548	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用 Zilver ステントシステム	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8549	胆管用ステント	パルマッツ ジェネシス ステント(オプタプロ)胆管用	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	外科的抜去	外国	1	情報提供
8550	胆管用ステント	パルマッツ ジェネシス ステント(オプタプロ)胆管用	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8551	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	詰まり	悪心、疼痛	外国	1	情報提供
8552	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	詰まり	胆管炎、追加処置	外国	1	情報提供
8553	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
8554	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	肝膿瘍	外国	1	情報提供
8555	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8556	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
8557	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	体内遺残の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
8558	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	胆管炎、追加処置	外国	1	情報提供
8559	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	追加処置	外国	10	情報提供
8560	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
8561	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
8562	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、切断	胆管炎、追加処置	外国	1	その他
8563	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	その他
8564	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	その他
8565	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	体内遺残、追加処置	外国	2	その他
8566	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
8567	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	胆管炎、追加処置	外国	1	情報提供
8568	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	胆嚢炎	外国	1	情報提供
8569	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8570	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	CPRノイズによるショック回避	なし	外国	1	情報提供
8571	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	SDカード不良、不適切ショック、電極ベルト不良	不明	外国	1	情報提供
8572	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	669	情報提供
8573	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、電極ベルトの不良	なし	外国	1	情報提供
8574	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	アレルギー性皮膚炎	外国	2	情報提供
8575	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	そう痒、皮膚炎	外国	1	情報提供
8576	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	びらん、皮膚炎	外国	2	情報提供
8577	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	開放性の皮疹	外国	1	情報提供
8578	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	開放性皮膚かぶれ	外国	1	情報提供
8579	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	開放性皮膚損傷	外国	2	情報提供
8580	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	水膨れ	外国	1	情報提供
8581	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	水疱	外国	3	情報提供
8582	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	水疱を伴う発疹	外国	1	情報提供
8583	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	創傷	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8584	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	発疹	外国	62	情報提供
8585	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹	外国	19	情報提供
8586	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹、真菌感染	外国	2	情報提供
8587	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹、皮膚アレルギーの可能性	外国	1	情報提供
8588	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹、皮膚炎症	外国	1	情報提供
8589	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹、表皮水泡形成	外国	1	情報提供
8590	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚アレルギー	外国	14	情報提供
8591	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚かぶれ	外国	38	情報提供
8592	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚かぶれ、開放性皮膚損傷	外国	1	情報提供
8593	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚かぶれ、皮膚酵母菌感染	外国	2	情報提供
8594	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚のカンジダ感染	外国	1	情報提供
8595	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚のただれ	外国	1	情報提供
8596	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚の炎症	外国	2	情報提供
8597	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚の炎症及び真菌感染	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8598	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚びらん	外国	13	情報提供
8599	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚炎	外国	29	情報提供
8600	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚酵母菌感染	外国	3	情報提供
8601	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害	外国	15	情報提供
8602	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(アレルギー反応)	外国	1	情報提供
8603	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(ただれ)	外国	1	情報提供
8604	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(びらん)	外国	1	情報提供
8605	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(炎症)	外国	25	情報提供
8606	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(炎症、感染)	外国	1	情報提供
8607	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(擦傷)	外国	1	情報提供
8608	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(真菌感染)	外国	1	情報提供
8609	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(発疹)	外国	15	情報提供
8610	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚障害(発疹、炎症)	外国	1	情報提供
8611	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8612	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	表皮水泡形成	外国	2	情報提供
8613	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	表皮水泡破裂	外国	2	情報提供
8614	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	表皮水疱形成	外国	1	情報提供
8615	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	不明	外国	1	情報提供
8616	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	褥瘡	外国	3	情報提供
8617	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	バッテリーの過度の放電	なし	外国	2	情報提供
8618	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	バッテリー内への液体浸入	なし	外国	1	情報提供
8619	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	バッテリの不良	なし	外国	316	情報提供
8620	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AC電源アダプターの不良	なし	外国	1	情報提供
8621	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	725	情報提供
8622	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	除細動の回避(患者の動作によるノイズによる)	不明	外国	1	情報提供
8623	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	除細動パットのジェル漏れ	開放性皮膚損傷	外国	1	情報提供
8624	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	1361	情報提供
8625	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	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(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8626	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	破損、不適切ショック	不明	外国	1	情報提供
8627	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	40	情報提供
8628	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	やけど	外国	1	情報提供
8629	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	火傷	外国	1	情報提供
8630	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	股関節亀裂骨折	外国	1	情報提供
8631	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	熱傷	外国	1	情報提供
8632	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	皮膚アレルギー	外国	1	情報提供
8633	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	1097	情報提供
8634	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、除細動パッド不良	不明	外国	1	情報提供
8635	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、電極ベルト不良	不明	外国	1	情報提供
8636	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックの疑い	なし	外国	1	情報提供
8637	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックの疑い	不明	外国	6	情報提供
8638	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	外国	1	情報提供
8639	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8640	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	凝血	血液損失	外国	1	情報提供
8641	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	不明	めまい、気分不快	外国	1	情報提供
8642	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	不明	呼吸困難、悪寒、発汗、胸痛、血圧低下、頻脈	外国	1	情報提供
8643	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	不明	発赤、筋痙攣、足の痙攣	外国	3	情報提供
8644	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血液損失	外国	1	情報提供
8645	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	亀裂、漏れ	血液漏れ	外国	1	情報提供
8646	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、気分不快	外国	2	情報提供
8647	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	低血圧、嘔気、徐脈、腹痛	外国	1	情報提供
8648	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	嘔気、血圧上昇、血圧低下、血液凝固	外国	1	情報提供
8649	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液漏れ	外国	7	その他
8650	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	外国	5	情報提供
8651	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	捻れの疑い	再手術、閉塞	外国	1	その他
8652	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	再手術、閉塞	外国	1	その他
8653	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	漏出	セローマ形成、外科術	外国	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8654	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	漏出	セローマ形成、再手術	外国	2	その他
8655	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	漏出	セローマ形成、再手術	外国	1	その他
8656	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	ずれ、伸び	なし	外国	1	情報提供
8657	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8658	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	切断、留置困難	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
8659	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	外れ	なし	外国	2	情報提供
8660	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	外れ	閉塞	外国	1	情報提供
8661	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	外れ、異所留置	なし	外国	1	情報提供
8662	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	拡張不能	ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
8663	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
8664	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
8665	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8666	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	拡張不能、挿入不能	なし	外国	1	その他
8667	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症、追加処置、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8668	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	その他
8669	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
8670	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	不明	外国	1	情報提供
8671	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	ステント追加術	外国	3	情報提供
8672	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
8673	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
8674	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	なし	外国	6	情報提供
8675	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
8676	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
8677	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
8678	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	外科的処置	外国	1	情報提供
8679	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
8680	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	外科的処置	外国	1	情報提供
8681	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、拡張不能	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8682	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
8683	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の損傷	心室細動	外国	1	情報提供
8684	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	外国	1	情報提供
8685	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラティニウム ICD	日本ライフライン	テレメトリ不全	不整脈治療遅延のおそれ、再手術のおそれ	外国	1	回収(改修)
8686	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	意識消失、神経機能障害、血液損失	外国	1	情報提供
8687	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	外国	3	情報提供
8688	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失、頭痛	外国	1	情報提供
8689	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液漏れ	外国	1	その他
8690	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	凝血	なし	外国	2	情報提供
8691	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	凝血	意識消失、血液損失	外国	1	その他
8692	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	不明	嘔吐、意識消失	外国	1	その他
8693	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	ずれ、拡張不能	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
8694	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
8695	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、追加処置、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8696	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	血栓症	外国	1	情報提供
8697	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
8698	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
8699	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
8700	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	機器の誤使用の疑い	なし	外国	1	情報提供
8701	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	機能停止、電子部品の損傷	なし	外国	1	情報提供
8702	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル E150 ブリーズ	コヴィディエンジャパン	リセット	なし	外国	1	情報提供
8703	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	ガス漏れ、換気不良	なし	外国	1	情報提供
8704	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	ガス漏れ、換気不良、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
8705	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	ガス漏れ、振動、換気不良	なし	外国	1	情報提供
8706	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	ガス漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
8707	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	ゆるみ	なし	外国	1	情報提供
8708	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	2	情報提供
8709	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	低酸素血症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8710	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、破損、磨耗	なし	外国	1	情報提供
8711	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、表示部の不良	なし	外国	3	情報提供
8712	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、表示部の不良	低酸素血症	外国	2	情報提供
8713	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
8714	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	5	情報提供
8715	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
8716	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良、操作部の不良、磨耗、表示部の不良	なし	外国	1	情報提供
8717	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良、磨耗	なし	外国	2	情報提供
8718	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	3	情報提供
8719	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	不明	外国	1	情報提供
8720	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
8721	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
8722	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	外国	7	情報提供
8723	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8724	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	不明	低酸素症、呼吸停止	外国	1	情報提供
8725	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	漏れの疑い、閉塞の疑い	換気不良	外国	1	情報提供
8726	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	引火、発火の疑い	なし	外国	1	情報提供
8727	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	29	情報提供
8728	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	不明	外国	1	情報提供
8729	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	11	情報提供
8730	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	58	情報提供
8731	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	呼吸困難	外国	2	情報提供
8732	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	呼吸困難、高二酸化炭素血症	外国	1	情報提供
8733	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	高二酸化炭素血症	外国	1	情報提供
8734	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
8735	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
8736	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	3	情報提供
8737	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、表示部の不良	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8738	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	2	情報提供
8739	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	外国	1	情報提供
8740	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
8741	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	48	回収(改修)
8742	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	外国	6	情報提供
8743	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	アラーム音不良	なし	外国	1	情報提供
8744	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	16	情報提供
8745	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
8746	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	2	情報提供
8747	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
8748	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	1	情報提供
8749	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	なし	外国	2	情報提供
8750	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	外国	2	情報提供
8751	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	操作部の不良	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8752	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	換気不良	なし	外国	1	情報提供
8753	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	メタローシス、再手術	外国	2	情報提供
8754	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	再手術、骨折	外国	1	情報提供
8755	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	再手術、骨溶解	外国	1	情報提供
8756	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	再手術、組織反応、骨壊死	外国	1	情報提供
8757	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂	肺感染症、腹膜炎	外国	1	情報提供
8758	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ、穴の疑い	なし	外国	1	情報提供
8759	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	フィブリン形成、石灰化、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
8760	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	圧較差上昇、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
8761	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	外れ、裂傷	再手術、呼吸困難、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
8762	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	血栓付着	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
8763	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、裂傷	再手術、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8764	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、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、呼吸困難、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
8765	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	折れ	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8766	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	不完全整合、血栓付着	バルブインバルブ、圧較差上昇、血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
8767	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	不完全整合、折れ、自己組織の増殖	再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
8768	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	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
8769	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	変質	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
8770	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	変質、血栓付着	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
8771	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	変質、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
8772	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	変質、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
8773	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	変質、石灰化	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
8774	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	変質、石灰化、裂傷	再手術、呼吸困難、機器摘出	外国	1	情報提供
8775	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	裂傷	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全、疼痛、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
8776	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	裂傷	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
8777	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	裂傷	バルブインバルブ、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
8778	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	裂傷	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
8779	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	裂傷	再手術、呼吸困難、機器摘出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8780	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	裂傷の疑い	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
8781	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	なし	外国	1	情報提供
8782	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	再手術	外国	1	情報提供
8783	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	再手術、逆流	外国	1	情報提供
8784	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	脳血管障害	外国	1	情報提供
8785	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	なし	外国	2	情報提供
8786	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	再手術	外国	1	情報提供
8787	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8788	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	再手術	外国	1	情報提供
8789	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	逆流	外国	2	情報提供
8790	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8791	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	バルブインバルブ	外国	11	情報提供
8792	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	4	情報提供
8793	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8794	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	バルブインバルブ、逆流	外国	7	情報提供
8795	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄	バルブインバルブ、心不全	外国	1	情報提供
8796	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄、血栓付着	再手術	外国	1	情報提供
8797	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄、石灰化	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
8798	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	狭窄、石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	2	情報提供
8799	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	曲がり	再手術、逆流	外国	1	情報提供
8800	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴	再手術、逆流	外国	1	情報提供
8801	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
8802	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	再手術、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
8803	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開、弁尖断裂	再手術、逆流	外国	1	情報提供
8804	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開、弁尖断裂、弁尖逸脱、逆流	逆流	外国	1	情報提供
8805	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	バルブインバルブ、パンヌス増殖、血栓症	外国	1	情報提供
8806	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	再手術	外国	1	情報提供
8807	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8808	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	再手術、圧較差上昇、心内膜炎	外国	1	情報提供
8809	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	再手術、心内膜炎	外国	2	情報提供
8810	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	心不全、再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供
8811	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、裂傷	再手術	外国	1	情報提供
8812	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
8813	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	2	情報提供
8814	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
8815	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8816	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	再手術	外国	6	情報提供
8817	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	再手術、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8818	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	再手術、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8819	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
8820	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	再手術、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8821	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	動脈瘤、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8822	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、穴	再手術	外国	2	情報提供
8823	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	再手術、感染症、逆流	外国	1	情報提供
8824	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	再手術、逆流	外国	1	情報提供
8825	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	動揺弁尖	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
8826	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	アテローム性冠動脈疾患、再手術、左心室瘤、心内膜炎	外国	1	情報提供
8827	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ	外国	9	情報提供
8828	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	5	情報提供
8829	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	外国	2	情報提供
8830	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8831	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	2	情報提供
8832	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	20	情報提供
8833	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄	外国	12	情報提供
8834	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、逆流	外国	10	情報提供
8835	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8836	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
8837	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8838	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8839	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、弁尖断裂、逆流	外国	1	情報提供
8840	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	完全心ブロック、心室細動	外国	1	情報提供
8841	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	完全心ブロック、心房細動	外国	1	情報提供
8842	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	感染症	外国	1	情報提供
8843	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	5	情報提供
8844	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	2	情報提供
8845	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、逆流	外国	2	情報提供
8846	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	胸水	外国	1	その他
8847	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	呼吸不全	外国	1	情報提供
8848	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	左脚ブロック、除脈	外国	1	情報提供
8849	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	45	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8850	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供
8851	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、圧較差上昇、逆流	外国	3	情報提供
8852	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、圧較差上昇、狭窄	外国	2	情報提供
8853	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8854	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、感染症	外国	1	情報提供
8855	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
8856	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
8857	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、逆流	外国	16	情報提供
8858	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、狭窄	外国	8	情報提供
8859	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、狭窄、逆流	外国	6	情報提供
8860	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、心内膜炎	外国	6	情報提供
8861	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
8862	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、心不全、逆流	外国	1	情報提供
8863	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、心不全、狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8864	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	再手術、動脈瘤、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8865	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	塞栓症	外国	2	情報提供
8866	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	外国	6	情報提供
8867	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、逆流	外国	1	情報提供
8868	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	1	情報提供
8869	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	2	情報提供
8870	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、逆流	外国	1	情報提供
8871	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全、バルブインバルブ、逆流	外国	1	その他
8872	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全、バルブインバルブ、呼吸困難、逆流	外国	1	情報提供
8873	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害、再手術、逆流	外国	1	その他
8874	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心房細動	外国	1	情報提供
8875	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心房細動、房室ブロック	外国	1	情報提供
8876	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	追加手術	外国	1	情報提供
8877	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心房細動、脳卒中	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8878	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	洞不全症候群、除脈、非持続性心室頻拍	外国	1	情報提供
8879	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
8880	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	31	情報提供
8881	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質	再手術	外国	4	情報提供
8882	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質	再手術、逆流	外国	2	情報提供
8883	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質、石灰化	再手術	外国	1	情報提供
8884	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質、弁尖断裂	再手術、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
8885	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	なし	外国	3	情報提供
8886	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	バルブインバルブ、逆流	外国	3	情報提供
8887	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	再手術、逆流	外国	2	情報提供
8888	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	失神	外国	1	情報提供
8889	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、自己組織の増殖	再手術、逆流	外国	1	情報提供
8890	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	再手術	外国	5	情報提供
8891	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	再手術、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8892	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化、穴	再手術	外国	2	情報提供
8893	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化、自己組織の増殖	再手術	外国	1	情報提供
8894	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、弁尖逸脱、石灰化、穿孔	再手術	外国	1	情報提供
8895	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、弁尖穿孔	心不全、再手術、逆流	外国	1	情報提供
8896	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖肥厚、自己組織の増殖	心不全、圧較差上昇	外国	1	情報提供
8897	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂傷	再手術	外国	1	情報提供
8898	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	血圧低下、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
8899	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	血圧低下、追加手術	外国	1	情報提供
8900	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	2	情報提供
8901	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
8902	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	Cook Japan	挿入不能	心筋損傷、追加手術	外国	1	情報提供
8903	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	Cook Japan	不明	血圧低下、血管損傷	外国	1	情報提供
8904	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	Cook Japan	不明	心筋損傷、血圧低下、追加手術	外国	1	情報提供
8905	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	COOK リード抜去システム	Cook Japan	不明	心筋損傷、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8906	ペースメーカ・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	外国	8	情報提供
8907	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	破損	再手術	外国	1	情報提供
8908	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	破損	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8909	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8910	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローマ形成、再手術	外国	1	情報提供
8911	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	溶血	外国	1	情報提供
8912	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	外れ	血液損失	外国	1	情報提供
8913	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオポンプ	日本メドトロニック	不明	血栓	外国	1	その他
8914	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	血管損傷、閉塞	外国	1	情報提供
8915	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8916	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	意図しないステントグラフトの移動	再手術、血栓症	外国	1	情報提供
8917	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	なし	外国	2	情報提供
8918	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
8919	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、留置困難	術式変更	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8920	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断	なし	外国	1	情報提供
8921	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
8922	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
8923	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断、穴	なし	外国	1	情報提供
8924	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断、展開不全	体内遺残	外国	2	情報提供
8925	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断、留置困難	なし	外国	2	情報提供
8926	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
8927	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	展開不全、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
8928	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	破損	なし	外国	1	情報提供
8929	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、壊死、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8930	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8931	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、狭窄、閉塞	外国	2	情報提供
8932	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
8933	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8934	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	再手術、血栓症、血腫	外国	1	情報提供
8935	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8936	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	狭窄	再手術、血栓症のおそれ	外国	1	情報提供
8937	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	スチール症候群、再手術	外国	1	情報提供
8938	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	血栓症	外国	1	情報提供
8939	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、感染の疑い	外国	1	情報提供
8940	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、血栓症	外国	3	情報提供
8941	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8942	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	不明	逆流	外国	1	情報提供
8943	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	逸脱	再手術	外国	1	その他
8944	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	その他
8945	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	逆流	逆流	外国	3	その他
8946	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、手術時間の延長	外国	1	その他
8947	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	機器摘出	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8948	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流	外国	2	その他
8949	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	12	情報提供
8950	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	再手術、圧較差上昇、逆流	外国	1	その他
8951	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	再手術、逆流	外国	8	その他
8952	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	再手術、弁膜症の進行	外国	1	その他
8953	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	外国	8	情報提供
8954	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、逆流	外国	9	その他
8955	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	僧帽弁収縮期前方運動、手術時間の延長、逆流	外国	1	その他
8956	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、再手術、逆流	外国	1	その他
8957	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	弁形成リングの破断	再手術、逆流	外国	1	その他
8958	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	裂開	再手術	外国	1	その他
8959	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	1	その他
8960	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	不明	再手術、逆流	外国	2	その他
8961	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8962	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	不明	弁膜症の進行、手術時間の延長	外国	1	その他
8963	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	1	その他
8964	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	6	その他
8965	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	外国	3	情報提供
8966	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、逆流	外国	3	その他
8967	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	僧帽弁収縮期前方運動、再手術、機器摘出	外国	1	その他
8968	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	損傷、機器摘出、逆流	外国	1	その他
8969	弁形成リング	Tri-Adリング	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、逆流	外国	3	その他
8970	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	自己組織の増殖	再手術	外国	1	その他
8971	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	うっ血性心不全、低血圧、再手術、呼吸不全、狭窄、逆流	外国	1	その他
8972	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	逆流	外国	3	その他
8973	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	狭窄、再手術、逆流	外国	1	その他
8974	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	再手術	外国	6	情報提供
8975	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	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8976	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	再手術、逆流	外国	4	その他
8977	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	再手術、呼吸困難	外国	1	その他
8978	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	再手術、心内膜炎	外国	1	その他
8979	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	再手術、心不全、逆流	外国	1	その他
8980	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	手術時間の延長	外国	6	情報提供
8981	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	僧帽弁収縮期前方運動、再手術	外国	1	その他
8982	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	僧帽弁収縮期前方運動、再手術、逆流	外国	1	その他
8983	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	3	その他
8984	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	11	その他
8985	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	外国	1	その他
8986	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	不明	外国	1	情報提供
8987	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	10	その他
8988	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	不明	外国	1	情報提供
8989	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	ゼロ調整不能	なし	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8990	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	ヘリウムタンク設置不良	なし	外国	1	その他
8991	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	3	その他
8992	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	起動不良	なし	外国	1	その他
8993	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源供給ユニットの故障	不明	外国	1	情報提供
8994	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	40	情報提供
8995	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	外国	1	情報提供
8996	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	外国	1	その他
8997	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	不明	外国	1	情報提供
8998	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	1	その他
8999	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー不良	なし	外国	1	その他
9000	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	なし	外国	1	その他
9001	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	異臭	なし	外国	1	その他
9002	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	2	その他
9003	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(14293件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9004	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	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	外国	1	その他
9005	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	その他
9006	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	抜去不能	視力低下、角膜内皮細胞減少、角膜浮腫	外国	1	その他
9007	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	ステントフラクチャー	ステント血栓症、血管損傷	外国	1	情報提供
9008	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	ステントフラクチャー	なし	外国	2	情報提供
9009	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	ステントフラクチャー、切断、留置困難	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
9010	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	抜去不能	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
9011	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	6	情報提供
9012	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、再狭窄	外国	1	情報提供
9013	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	外科的処置、血管裂傷の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
9014	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、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9015	アプライヤ	DSクリップ アプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	クリッピング不能	術時間延長	国内	1	情報提供
9016	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
9017	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
9018	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
9019	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	出力継続	なし	国内	16	情報提供
9020	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	出力継続	熱傷	国内	1	情報提供
9021	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	電源遮断	なし	国内	2	情報提供
9022	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	発煙	なし	国内	1	情報提供
9023	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
9024	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形、放電	なし	国内	1	情報提供
9025	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	1	情報提供
9026	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	放電	熱傷	国内	2	情報提供
9027	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	断線、起動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9028	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	不明	熱傷	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9029	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	日本メドトロニック	火花	なし	国内	1	情報提供
9030	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	日本メドトロニック	不明	熱傷	国内	1	情報提供
9031	一般的電気手術器	AARON 940 電気手術器	メディカルユーアンドエイ	不明	熱傷	国内	1	情報提供
9032	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 2000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	なし	低温熱傷	国内	1	その他
9033	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	機能停止	なし	国内	3	情報提供
9034	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	機能停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
9035	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	導通不良、機能停止	なし	国内	1	情報提供
9036	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	機能停止	なし	国内	1	その他
9037	開創器	COOKリバーレトラクションシステム	Cook Japan	不明	肝梗塞	国内	1	情報提供
9038	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	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9039	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	不明	術式変更	国内	1	情報提供
9040	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	1	情報提供
9041	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	硬膜損傷のおそれ	国内	2	情報提供
9042	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	脳実質損傷	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9043	鉤	単鋭鉤	ミズホ	事故抜去	破損	国内	1	情報提供
9044	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	カッター駆動不良	再手術、無水晶体眼、硝子体脱出	国内	1	その他
9045	眼科用レーザ光凝固装置	タンゴ オフサルミックレーザー	エレックス	不明	視力低下	国内	1	情報提供
9046	関節手術用器械	Q3カップ器具セット	京セラメディカル	折れ	体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
9047	関節手術用器械	Q3カップ器具セット	京セラメディカル	折れ	体内遺残の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
9048	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9049	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9050	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	回収(改修)
9051	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
9052	関節手術用器械	S-ROM-A 人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9053	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9054	関節手術用器械	プロファイル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	なし	手術時間の延長、追加処置	国内	1	情報提供
9055	関節手術用器械	CUP & HEAD 手術器械	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
9056	関節手術用器械	デルタ-LOCK HIP SYSTEM用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9057	関節手術用器械	BKS インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
9058	関節手術用器械	BKS インスツルメント	日本エム・ディ・エム	異所留置	骨折	国内	1	情報提供
9059	関節手術用器械	HIP MIS レトラクター インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
9060	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	7	情報提供
9061	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
9062	関節手術用器械	トライアスロンTS 人工膝関節システム 手術器械	日本ストライカー	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9063	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
9064	関節手術用器械	デルタカップ インストゥルメント セット	日本リマ	なし	再手術	国内	1	情報提供
9065	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	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
9066	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	不明	熱傷	国内	1	情報提供
9067	骨手術用器械	APTUS 2.5 インスツルメント	エム・イー・システム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9068	骨手術用器械	APTUS ハンドインスツルメント	エム・イー・システム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9069	骨手術用器械	TriS HTO プレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	5	情報提供
9070	骨手術用器械	OSR2プレート用手術器具2	京セラメディカル	折れ	体内遺残、再手術のおそれ	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9071	骨手術用器械	LCP スモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9072	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9073	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
9074	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9075	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9076	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9077	骨手術用器械	コンパクトMF手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9078	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
9079	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9080	骨手術用器械	フレキシブルリーマーインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9081	骨手術用器械	ONIトランスコンディラープレート用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9082	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インスツルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
9083	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9084	骨手術用器械	HanssonPin用手術器械	日本ストライカー	摩耗	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9085	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9086	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9087	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	誤出荷	手術中止	国内	1	情報提供
9088	骨手術用器械	ハンソンピンシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9089	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9090	骨手術用器械	頭蓋リファレンスアレイキット	ブレインラボ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9091	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用手術器械(掌側テーパーロックプレート)	HOYA Technosurgical	捻れ	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
9092	骨手術用器械	SB フィックス用手術器械	ホムズ技研	挿入不良	不明	国内	1	情報提供
9093	骨手術用器械	SS ネイルシステム用手術器械	ホムズ技研	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9094	骨手術用器械	ガイドピン	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
9095	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9096	骨手術用器械	ハンドル GB 01	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9097	骨手術用器械	ハンドル TE 01	メドトロニックソファモアダネック	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9098	骨手術用器械	ハンドル TE 01	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9099	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	手術時間の延長、損傷、術式変更	国内	1	情報提供
9100	骨手術用器械	骨接合用手術器械	Wright Medical Japan	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9101	シェーバシステム	ディエゴブレード	オリンパスメディカルシステムズ	動作不良	中断	国内	1	情報提供
9102	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
9103	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドトロニック	外れ	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
9104	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9105	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9106	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	神経損傷のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
9107	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9108	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	接続不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
9109	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9110	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	腰椎骨折	国内	1	その他
9111	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	国内	1	情報提供
9112	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	皮下気腫	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9113	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	術式移行	国内	1	情報提供
9114	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	皮下気腫、膀胱損傷、術式移行	国内	1	情報提供
9115	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	ポート部の損傷	国内	4	情報提供
9116	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	動作不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
9117	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	破損	術式移行	国内	1	情報提供
9118	整形外科用バー	ラジオルーセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9119	整形外科用バー	ENTバー	日本メドトロニック	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9120	脊椎手術用器械	LBC用手術器械	昭和医科工業	折れ	なし	国内	1	その他
9121	脊椎手術用器械	Expedium アンテリア器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
9122	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9123	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9124	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9125	脊椎手術用器械	Spine用手術器械	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
9126	脊椎手術用器械	ストライカー スパイン カスタム器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9127	脊椎手術用器械	PRECEPT 用手術器械	ニューベイシブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9128	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
9129	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9130	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	組立不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9131	脊椎手術用器械	テンプレート	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9132	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダネック	不明	しびれ	国内	1	情報提供
9133	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9134	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9135	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	国内	1	情報提供
9136	創外固定器	ホフマンⅡマイクロ創外固定システム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
9137	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー	インテグラル	不明	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
9138	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー	インテグラル	不明	深部静脈血栓症、蜂窩織炎	国内	1	情報提供
9139	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	エラーメッセージ	再手術	国内	1	情報提供
9140	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9141	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9142	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
9143	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	疼痛	国内	1	情報提供
9144	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9145	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9146	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	不明	血小板減少性紫斑病	国内	1	情報提供
9147	ダイオードレーザ	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
9148	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	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	2	情報提供
9149	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	レンズ支持部損傷	切開層拡大	国内	2	その他
9150	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 WJ-60M2	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
9151	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ支持部損傷	チン小帯断裂、デスメ膜皺壁、切開層拡大、眼圧上昇、硝子体出血、術後炎症、術後無水晶体眼、角膜浮腫	国内	1	その他
9152	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	6	情報提供
9153	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ支持部損傷	後嚢破損、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
9154	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9155	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大、後嚢破損	国内	1	その他
9156	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	切開層拡大	国内	1	その他
9157	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ表面への異物付着	なし	国内	7	その他
9158	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	レンズ表面への異物付着	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
9159	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 WJ-60MⅡ	参天製薬	挿入器具作動不良	虹彩脱出、視力低下	国内	1	その他
9160	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	レンズ光学部損傷	なし	国内	1	その他
9161	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	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	その他
9162	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ XJ-60	参天製薬	レンズ支持部変形	切開層拡大	国内	1	その他
9163	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9164	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	滅菌包装の不良	感染症	国内	6	情報提供
9165	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	滅菌包装の不良	骨癒合不良	国内	1	回収(改修)
9166	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	折れ	骨内遺残	国内	1	情報提供
9167	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9168	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9169	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(5)	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9170	単回使用整形外科用バー	ENTパワーシステム ASBバー	日本メドトロニック	不明	熱傷	国内	1	情報提供
9171	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	6	情報提供
9172	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
9173	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9174	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
9175	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
9176	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
9177	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9178	単回使用整形外科用バー	AIC SUバー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9179	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	左手小指第一関節内側を切る	国内	1	その他
9180	単回使用レーザガイド用プローブ	バード エンドビーム	メディコン	熱傷	ファイバーの破損	国内	1	情報提供
9181	炭酸ガスレーザ	炭酸ガスレーザメス Panalas CO5 Σ	パナソニックヘルスケア	なし	皮下気腫	国内	1	情報提供
9182	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	なし	アレルギー性皮膚炎の発症の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9183	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	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
9184	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	神経麻痺	国内	1	情報提供
9185	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 4000J	帝人ファーマ	なし	異所性骨化	国内	1	その他
9186	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	その他
9187	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	開腹手術への移行	国内	1	その他
9188	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	亀裂、脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9189	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	4	情報提供
9190	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	脱落	なし	国内	2	情報提供
9191	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	変形	なし	国内	4	情報提供
9192	超音波手術器	ソノペットUST-2001アルファ	日本ストライカー	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9193	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	シール不良の疑い	再手術、後出血	国内	2	情報提供
9194	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
9195	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
9196	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	異音、表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9197	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	還流不良	なし	国内	1	情報提供
9198	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	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
9199	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	電源遮断	なし	国内	1	情報提供
9200	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	表示不良	なし	国内	5	情報提供
9201	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	表示不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
9202	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	組織損傷	国内	1	情報提供
9203	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	2	情報提供
9204	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
9205	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良、脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9206	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	再手術、後出血	国内	1	情報提供
9207	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	5	情報提供
9208	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血、術式移行	国内	2	情報提供
9209	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	異常音、電源遮断	なし	国内	1	情報提供
9210	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	16	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9211	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	器具認識不良、電源遮断	なし	国内	1	情報提供
9212	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
9213	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂、開放不良	なし	国内	1	情報提供
9214	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
9215	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
9216	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
9217	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	7	情報提供
9218	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9219	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	4	情報提供
9220	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
9221	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形、開放不良	なし	国内	1	情報提供
9222	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形、欠損	なし	国内	1	情報提供
9223	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	2	情報提供
9224	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	エラー発生	なし	国内	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9225	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	エラー発生、器具認識不良	不明	国内	1	情報提供
9226	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	エラー発生、焼灼不良	なし	国内	6	情報提供
9227	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	エラー発生、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
9228	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	エラー発生、折れ曲がり、断線	なし	国内	1	情報提供
9229	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	エラー発生、操作不能	なし	国内	1	情報提供
9230	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	エラー発生、断線	なし	国内	1	情報提供
9231	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	血栓の疑い	国内	1	情報提供
9232	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	器具認識不良	なし	国内	6	情報提供
9233	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	起動不良	なし	国内	1	情報提供
9234	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	なし	国内	3	情報提供
9235	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	焼灼不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
9236	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	接続不良の疑い、表示不良	なし	国内	1	情報提供
9237	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	折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
9238	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	折れ曲がり、焼灼不良	なし	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9239	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	電源遮断	なし	国内	1	情報提供
9240	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	表示不良	なし	国内	1	情報提供
9241	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	表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9242	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	変形	なし	国内	1	情報提供
9243	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	変形、焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
9244	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	変形、焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9245	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
9246	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
9247	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	剥れ、折れ曲がり、焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
9248	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	変形の疑い	なし	国内	1	情報提供
9249	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	欠損	なし	国内	1	情報提供
9250	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	脱落	再手術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9251	治療用能動器具	エンシール G2 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
9252	低周波治療器	G-TES(ジーテス)	ホーマーイオン研究所	なし	熱傷	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9253	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	発煙	なし	国内	1	情報提供
9254	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	破損	なし	国内	1	情報提供
9255	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	なし	熱傷	国内	1	その他
9256	頭部手術用クランプ	ドロヘッドレストシステムラジオルーセント	ユフ精器	手術台より外れる	なし	国内	1	情報提供
9257	ドライバ及び抜出器	フィクスチャードライバー	京セラメディカル	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
9258	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	外れ	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
9259	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	出荷ミス	術式変更	国内	1	情報提供
9260	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	出荷ミス	不明	国内	1	情報提供
9261	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	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9262	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	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
9263	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9264	ナイフハンドル	フェザー トリミングナイフハンドル F130P	フェザー安全剃刀	不明	切創	国内	1	その他
9265	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	発煙	なし	国内	1	その他
9266	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	手技時間の延長	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9267	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリュー逸脱	国内	1	その他
9268	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	異所留置	国内	1	その他
9269	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	他社品との電磁波干渉による認識不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
9270	バイポーラ電極	コブレーター2ワンド ICW	アダチ	破損	なし	国内	1	情報提供
9271	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	エラー発生、開放不良	出血、手術時間の延長	国内	1	情報提供
9272	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	焼灼不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
9273	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9274	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	出血、手術時間の延長	国内	2	情報提供
9275	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	損傷	国内	1	情報提供
9276	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	回路の不具合疑い	手術遅延	国内	1	その他
9277	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	視力低下、角膜熱傷	国内	1	その他
9278	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	再手術、手術中止	国内	1	その他
9279	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	角膜内皮細胞減少	国内	1	その他
9280	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後嚢破損、術式変更	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9281	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	視力低下、角膜熱傷	国内	1	その他
9282	パルスホルミウム・ヤグレーザ	バーサパルス セレクト80:100	日本ルミナス	なし	不明	国内	1	情報提供
9283	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	インフレーションの圧力低下、冷却剤経路の障害、電子部品の故障	なし	国内	1	その他
9284	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	データファイル、破損の疑い	なし	国内	5	情報提供
9285	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	なし	国内	3	情報提供
9286	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9287	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	レギュレータ不良	なし	国内	10	情報提供
9288	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	レギュレータ不良、接続不良	なし	国内	1	情報提供
9289	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	レギュレータ不良、電子部品の故障	なし	国内	1	情報提供
9290	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い、温度低下不良	なし	国内	1	その他
9291	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電気ケーブルの不具合	手技遅延	国内	1	情報提供
9292	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	なし	国内	13	情報提供
9293	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	その他
9294	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	排気不良	なし	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9295	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	流量計の調整ずれ	なし	国内	1	情報提供
9296	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	冷却温度の異常	なし	国内	1	情報提供
9297	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	冷却剤の過流量	なし	国内	1	情報提供
9298	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	冷却剤の漏れ	なし	国内	1	情報提供
9299	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	冷却剤経路の障害の疑い	ST上昇	国内	1	その他
9300	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	冷却剤経路の閉塞の疑い	なし	国内	6	情報提供
9301	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 CryoHit	日立製作所	意図しない箇所の凍結	なし	国内	1	情報提供
9302	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	バード ブラキソース システム	メディコン	破損	なし	国内	1	その他
9303	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	SAVI アプリケーターセット	エム・シー・メディカル	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
9304	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	SAVI アプリケーターセット	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
9305	非能動型簡易型牽引装置	けん(牽)引装置	ジンマー・バイオメット	なし	褥瘡	国内	10	情報提供
9306	婦人科用剥離子	ユイノブラシEM	ニプロ	外れ	体内遺残	国内	6	回収(改修)
9307	ラジオ波焼灼システム	リタ500PA	MICメディカル	不明	熱傷、発赤、苦痛	国内	1	情報提供
9308	ラジオ波焼灼システム	バイポーラRFAシステム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ	なし	術後出血	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9309	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	12	情報提供
9310	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
9311	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	還流不良	なし	国内	1	情報提供
9312	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	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
9313	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	器具認識不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
9314	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	13	情報提供
9315	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	2	情報提供
9316	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	8	情報提供
9317	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	気胸、消化管穿孔	国内	1	情報提供
9318	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
9319	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesion システム(電極)	メディコスヒラタ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9320	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesion システム(電極)	メディコスヒラタ	剥がれ	体内遺残	国内	1	情報提供
9321	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesion システム(電極)	メディコスヒラタ	剥がれ	体内遺残のおそれ、熱傷	国内	1	情報提供
9322	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesion システム(電極)	メディコスヒラタ	剥がれ	熱傷	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9323	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesion システム(電極)	メディコスヒラタ	剥がれの疑い	熱傷	国内	1	情報提供
9324	一般的電気手術器	サージスタット	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9325	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	穿孔	外国	2	情報提供
9326	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	熱傷	外国	2	情報提供
9327	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	亀裂	熱傷	外国	3	情報提供
9328	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	亀裂、引火	なし	外国	1	情報提供
9329	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	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
9330	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	誤作動の疑い	熱傷	外国	5	情報提供
9331	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	6	情報提供
9332	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	破損	熱傷	外国	1	情報提供
9333	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	不明	熱傷	外国	9	情報提供
9334	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形	熱傷	外国	1	情報提供
9335	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	欠損、脱落	手術時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
9336	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	欠損、脱落	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9337	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
9338	エアパッド加温装置	3M ベアーハガー ペーシェントウォーミングブランケット	スリーエム ジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9339	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
9340	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	硬膜損傷のおそれ	外国	2	情報提供
9341	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
9342	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OMS-90	トプコン	部品落下	骨折のおそれ	外国	1	情報提供
9343	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	アルコン 硝子体ハンドピース	日本アルコン	硝子体切除不良	術式変更	外国	1	その他
9344	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	詰まり	再手術	外国	1	その他
9345	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	プログラム失敗	フラップの裂傷、不完全な角膜切開処置	外国	4	回収(改修)
9346	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	プログラム失敗	不完全な角膜切開処置	外国	4	回収(改修)
9347	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	出力低下	不完全な前嚢切開、後嚢破損	外国	1	情報提供
9348	眼科用レーザ角膜手術装置	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	なし	炎症	外国	1	情報提供
9349	眼科用レーザ光凝固装置	眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis	トプコン	なし	意図しない凝固斑	外国	1	情報提供
9350	眼科用レーザ光凝固装置	アルコン オフサラス 532 アイライト 眼科用光凝固装置	日本アルコン	レーザー照射不良	手術中止	外国	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9351	眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ	アルコン ピュアポイント エンドオキュラープローブ	日本アルコン	レーザープローブの認識不良	再手術、術式変更	外国	1	その他
9352	関節手術用器械	HTO用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9353	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9354	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残、再手術のおそれ	外国	1	情報提供
9355	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摘出困難	体内遺残、再手術のおそれ	外国	1	情報提供
9356	関節手術用器械	Summit 人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
9357	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	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
9358	関節手術用器械	ソリューション人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9359	関節手術用器械	MIA TKR 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9360	関節手術用器械	Stride用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9361	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9362	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	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9363	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル	なし	熱傷	外国	1	情報提供
9364	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	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9365	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	発火	なし	外国	2	情報提供
9366	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	熱傷	外国	9	情報提供
9367	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	誤作動の疑い	なし	外国	2	情報提供
9368	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	不明	熱傷	外国	9	情報提供
9369	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
9370	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ミスターゲット	再手術	外国	1	情報提供
9371	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
9372	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	緩み	穿孔	外国	1	情報提供
9373	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	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
9374	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9375	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9376	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
9377	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	なし	外国	4	情報提供
9378	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9379	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9380	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
9381	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2	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
9382	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドトロニック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9383	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
9384	手術用ナビゲーションユニット	superDimensionナビゲーションシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
9385	手術用ナビゲーションユニット	ナビゲーションカートⅡシステム	日本ストライカー	破損	背中の痛み	外国	1	情報提供
9386	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	イルミネータの故障	手術中止	外国	1	情報提供
9387	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	イルミネータの故障	術式移行	外国	1	情報提供
9388	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	画像消失	手技時間の延長	外国	1	情報提供
9389	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	術式移行	外国	1	情報提供
9390	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	金属微粒子の発生のおそれ	脳内出血	外国	1	情報提供
9391	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	金属微粒子の発生のおそれ	偏頭痛　塞栓	外国	1	情報提供
9392	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	再入院、手術中止	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9393	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	手技時間の延長	外国	6	情報提供
9394	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	手技時間の延長、術式移行	外国	1	情報提供
9395	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長、術式移行	外国	1	情報提供
9396	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	外国	3	情報提供
9397	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	15	情報提供
9398	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	感染	外国	2	情報提供
9399	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	再手術	外国	1	情報提供
9400	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、感染	外国	3	情報提供
9401	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術式移行	外国	3	情報提供
9402	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	小腸穿孔	外国	1	情報提供
9403	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	2	情報提供
9404	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	2	情報提供
9405	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、術式移行	外国	1	情報提供
9406	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9407	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	外国	2	情報提供
9408	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	9	情報提供
9409	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
9410	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	外国	1	情報提供
9411	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、組織損傷、術式移行	外国	1	情報提供
9412	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
9413	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	画像消失	術式移行	外国	1	情報提供
9414	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	画像不良	時間延長、麻酔の追加	外国	1	情報提供
9415	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	画像不良	術式移行	外国	2	情報提供
9416	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	動作不良	手術中止	外国	1	情報提供
9417	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	動作不良	術式移行	外国	2	情報提供
9418	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	破損	なし	外国	1	その他
9419	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	エアリーク、胸水	外国	1	情報提供
9420	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	リーク、再入院	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9421	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	リンパ嚢腫、再入院	外国	1	情報提供
9422	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	胸水、術後の痛み	外国	1	情報提供
9423	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	手術中止	外国	1	情報提供
9424	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	出血	外国	1	情報提供
9425	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	出血、血管損傷、術式移行	外国	1	情報提供
9426	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	出血、肺水腫	外国	1	情報提供
9427	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	出血、浮腫	外国	1	情報提供
9428	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	出血、膵液漏	外国	1	情報提供
9429	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	術後の痛み	外国	1	情報提供
9430	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	小腸閉塞	外国	1	情報提供
9431	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	組織損傷	外国	1	情報提供
9432	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	乳び性腹水、再入院	外国	1	情報提供
9433	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	敗血症、肺炎、術式移行	外国	1	情報提供
9434	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	反回神経損傷、声帯麻痺、術後の痛み	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9435	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	浮腫	外国	1	情報提供
9436	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	嚥下障害、食道狭窄	外国	1	情報提供
9437	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	膵液瘻	外国	1	情報提供
9438	手術用ロボット手術ユニット	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	不明	外国	1	情報提供
9439	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500 (対極版)	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	14	情報提供
9440	靭帯・腱手術用器械	HEALICOILインスツルメント	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9441	靭帯・腱手術用器械	エリート ショルダー インスツルメント	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
9442	靭帯・腱手術用器械	エリート ショルダー インスツルメント	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残、手術時間の延長	外国	1	情報提供
9443	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9444	脊椎手術用器械	OASYS用器具器械	日本ストライカー	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9445	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9446	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイシブジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9447	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	組立不良	術式変更	外国	1	情報提供
9448	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9449	脊椎手術用器械	プレステージ用器械	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	外国	1	情報提供
9450	脊椎手術用器械	プレステージ用器械	メドトロニックソファモアダネック	不明	術式変更	外国	1	情報提供
9451	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9452	切開器	剥離子	メディカルユーアンドエイ	破断	体内遺残、感染	外国	1	情報提供
9453	線形加速器システム	Hi-ART システム	日本アキュレイ	なし	放射線火傷	外国	1	情報提供
9454	創外固定器	モジュラー レール システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術	外国	1	情報提供
9455	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
9456	単回使用開創器	パスポートカニューラ	Arthrex Japan	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
9457	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	なし	出血、手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
9458	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	出血、手術時間の延長、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
9459	単回使用眼球固定鈎	MST Malyugin リング	プライムファイン	機能的欠陥	なし	外国	1	情報提供
9460	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズの詰まり	再手術	外国	1	その他
9461	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	挿入器具作動不良	視力障害	外国	1	その他
9462	単回使用骨手術用器械	ライビンガー骨手術器具	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9463	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9464	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	破損	追加の骨穿孔	外国	1	情報提供
9465	単回使用靭帯・腱手術用器械	Mitek ディスポーザブル インスツルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9466	単回使用靭帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9467	単回使用靭帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	皮切の拡大	外国	1	情報提供
9468	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	破損、落下	体内遺残	外国	1	情報提供
9469	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
9470	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残による再手術	外国	2	情報提供
9471	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
9472	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(5)	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9473	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	なし	外国	2	情報提供
9474	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	3	情報提供
9475	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9476	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシーバ・アキュマックス レーザファイバ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9477	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシーバ・アキュマックス レーザファイバ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
9478	単回使用レーザガイド用プローブ	バード エンドビーム	メディコン	熱傷	ファイバーの破損	外国	1	情報提供
9479	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	なし	コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
9480	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	発熱	なし	外国	1	情報提供
9481	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	亀裂、発煙	なし	外国	2	情報提供
9482	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	発煙	なし	外国	1	情報提供
9483	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	なし	熱傷	外国	1	その他
9484	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	シール不良の疑い	後出血	外国	1	情報提供
9485	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	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	1	情報提供
9486	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	シール不良の疑い	再手術、出血	外国	1	情報提供
9487	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	シール不良の疑い	出血、開腹手術への移行	外国	2	情報提供
9488	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	35	情報提供
9489	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	脱落	なし	外国	21	情報提供
9490	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9491	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニックACEインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残	外国	1	その他
9492	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	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	1	情報提供
9493	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	出力スイッチ不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
9494	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
9495	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	入院期間延長の疑い、出血	外国	1	情報提供
9496	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	7	情報提供
9497	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、意図しない組織損傷	外国	1	情報提供
9498	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、熱傷	外国	1	情報提供
9499	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9500	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	再手術、後出血	外国	2	情報提供
9501	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	2	情報提供
9502	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	入院期間の延長の疑い、出血	外国	1	情報提供
9503	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	亀裂、表示不良	なし	外国	1	情報提供
9504	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	亀裂、表示不良の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9505	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血	外国	2	情報提供
9506	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	外国	48	情報提供
9507	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血、後出血	外国	1	情報提供
9508	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血、術式移行	外国	1	情報提供
9509	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	熱傷	外国	5	情報提供
9510	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	引火	熱傷	外国	1	情報提供
9511	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	外国	129	情報提供
9512	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
9513	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血	外国	6	情報提供
9514	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血、術式移行	外国	1	情報提供
9515	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	組織損傷	外国	4	情報提供
9516	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	21	情報提供
9517	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	8	情報提供
9518	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9519	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	熱傷	外国	4	情報提供
9520	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	出力スイッチ不良	出血	外国	1	情報提供
9521	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	13	情報提供
9522	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
9523	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	外国	4	情報提供
9524	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	発火	なし	外国	1	情報提供
9525	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
9526	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	心肺停止	外国	1	情報提供
9527	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	3	情報提供
9528	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	13	情報提供
9529	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	外国	2	情報提供
9530	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	エラー発生、亀裂	なし	外国	1	情報提供
9531	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	エラー発生、出力停止	なし	外国	1	情報提供
9532	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	エラー発生、出力停止、操作不能	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9533	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	エラー発生、剥れ	なし	外国	1	情報提供
9534	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	塞栓症	外国	1	情報提供
9535	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	組織損傷、熱傷	外国	1	情報提供
9536	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	皮膚障害	外国	1	情報提供
9537	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	剥れ、折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
9538	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	剥れ、折れ曲がり、破断、解れ	なし	外国	1	情報提供
9539	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	表示不良	なし	外国	1	情報提供
9540	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	変形	なし	外国	1	情報提供
9541	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	欠損	なし	外国	2	情報提供
9542	治療用能動器具	エンシール G2 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	出血、術式移行	外国	2	情報提供
9543	治療用能動器具	エンシール G2 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	2	情報提供
9544	治療用能動器具	エンシール G2 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	術式移行	外国	1	情報提供
9545	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	引火	なし	外国	2	情報提供
9546	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	変形	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9547	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	放電	なし	外国	1	情報提供
9548	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	亀裂、引火	なし	外国	1	情報提供
9549	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	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
9550	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	異所留置	外国	1	その他
9551	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	手術延期	外国	1	その他
9552	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	脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
9553	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	不明	熱傷	外国	3	情報提供
9554	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
9555	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
9556	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9557	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	熱傷	外国	2	情報提供
9558	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
9559	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	右心不全、肺動脈弁狭窄、肺炎	外国	1	情報提供
9560	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	出血、手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9561	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラーペン	センチュリーメディカル	なし	左房食道瘻、追加手術	外国	1	その他
9562	白内障・硝子体手術装置	アルコン アキュラス	日本アルコン	US発振不良	術式変更、角膜浮腫	外国	1	その他
9563	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	再手術	外国	1	その他
9564	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	カッティング不良	網膜裂孔	外国	1	その他
9565	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	フットスイッチ不良	再手術、眼圧上昇のおそれ	外国	1	その他
9566	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	エラーコード表示、プローブ駆動不良	後嚢破損、手術中止、眼圧上昇、硝子体腔内への核片混入	外国	1	その他
9567	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	IVポール不良、システムメッセージ表示(フットスイッチ不良、ディスプレイ失敗)	前房消失、前眼部硝子体切除術、後嚢破損	外国	1	その他
9568	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	再手術、後嚢破損、手術中止	外国	1	その他
9569	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	再手術、手術中止	外国	1	その他
9570	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	フットスイッチ不良	再手術、手術中止	外国	1	その他
9571	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	なし	外国	1	情報提供
9572	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	なし	外国	1	情報提供
9573	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	扁平上皮癌	外国	1	その他
9574	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート ファインジョー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	反回神経麻痺	外国	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1421件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9575	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	手術延長	外国	1	情報提供
9576	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
9577	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	胸膜滲出、苦痛	外国	5	情報提供
9578	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(21件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9579	歯科用インプラントアバットメント	POI上部構造装着用部品	京セラメディカル	欠け、欠損	再手術	国内	1	情報提供
9580	歯科用インプラントシステム	ノーベルバイオケア インプラントシステム	ノーベル・バイオケア・ジャパン	インプラント破折	咀嚼障害	国内	1	情報提供
9581	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナフィックス	京セラメディカル	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
9582	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナフィックス	京セラメディカル	欠け、欠損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
9583	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラメディカル	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
9584	歯科予防治療用ブラシ	クリーニングブラシ	カボデンタルシステムズジャパン	欠損、腐食	誤飲	国内	1	情報提供
9585	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシペックスⅡ	日本歯科薬品	同材の根尖孔からの溢出	オトガイ神経麻痺	国内	1	情報提供
9586	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシペックスⅡ	日本歯科薬品	同材の根尖孔からの溢出	違和感	国内	1	情報提供
9587	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシペックスⅡ	日本歯科薬品	同材の根尖孔からの溢出	左下顎領域の知覚障害	国内	1	情報提供
9588	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシペックスⅡ	日本歯科薬品	同材の根尖孔からの溢出	疼痛	国内	1	情報提供
9589	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	びらん性胃炎	国内	1	その他
9590	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲	外国	4	情報提供
9591	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲、咽頭内薬剤残留	外国	1	情報提供
9592	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲、呼吸時疼痛、歯肉の炎症、歯肉不快感、状態悪化、瘢痕、背部痛、顔面皮疹	外国	1	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(21件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9593	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲、口腔内不快感	外国	1	情報提供
9594	歯科用象牙質接着材	スコッチボンド ユニバーサル アドヒーシブ	スリーエム ジャパン	なし	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
9595	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシペックスⅡ	日本歯科薬品	同成分製材の根尖孔からの溢出	咀嚼障害、歯肉刺激感	外国	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9596	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	表示違い	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	1	回収(改修)
9597	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	硝子体混濁、網膜出血	国内	1	情報提供
9598	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	2	情報提供
9599	後房レンズ	テクニス トーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン	不明	ぼやけ、再手術	国内	1	情報提供
9600	後房レンズ	テクニス トーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン	不明	乱視	国内	2	情報提供
9601	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル アクリル	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
9602	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル アクリル	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
9603	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換、霧視	国内	2	情報提供
9604	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	3	情報提供
9605	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差の疑い、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
9606	後房レンズ	エタニティー ナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	なし	国内	1	情報提供
9607	後房レンズ	エタニティー ナチュラル	参天製薬	レンズ混濁	再手術	国内	1	情報提供
9608	後房レンズ	エタニティー ナチュラル NX-60	参天製薬	レンズ支持部変形	切開層拡大	国内	1	情報提供
9609	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	なし	切開層拡大	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9610	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	チン小帯断裂、デスメ膜皺壁、切開層拡大、眼圧上昇、硝子体出血、術後炎症、術後無水晶体眼、角膜浮腫	国内	1	情報提供
9611	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	7	情報提供
9612	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	後嚢破損、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
9613	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大	国内	3	情報提供
9614	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大、後嚢破損	国内	1	情報提供
9615	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	切開層拡大	国内	1	情報提供
9616	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ表面への異物付着	なし	国内	8	情報提供
9617	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ表面への異物付着	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
9618	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	2	情報提供
9619	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	レンズ表面への異物付着	眼内レンズ摘出、再挿入、視力低下	国内	1	情報提供
9620	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	眼内レンズ摘出、視力低下	国内	1	情報提供
9621	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、レンズ表面反射	眼内レンズ摘出のおそれ、後発白内障、視力低下	国内	1	情報提供
9622	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	眼内レンズ摘出、創口拡大	国内	1	情報提供
9623	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	眼内レンズ摘出、予想屈折値誤差、再挿入	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9624	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
9625	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	1	情報提供
9626	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	中毒性前眼部症候群、硝子体手術	国内	1	情報提供
9627	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	A-Vit処置、後嚢破損	国内	1	情報提供
9628	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	カルシウム沈着の疑い	霧視 視力低下 眼底視認性低下	国内	2	情報提供
9629	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	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	18	情報提供
9630	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2 オプティクス	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
9631	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ティアモ	ピーシーエヌ	不明	左目続発性虹彩炎、角膜潰瘍	国内	1	情報提供
9632	挿入器付後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	後嚢破損、レンズ摘出交換	国内	2	情報提供
9633	挿入器付後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	その他
9634	挿入器付後房レンズ	アバンシィプリセットPN6A	興和	レンズ光学部損傷	虹彩損傷	国内	1	情報提供
9635	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
9636	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	前房洗浄、硝子体手術、術後炎症	国内	2	情報提供
9637	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内炎	国内	5	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9638	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサートmicro	HOYA	不明	術後炎症	国内	1	情報提供
9639	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	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
9640	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	無菌性眼内炎	国内	1	その他
9641	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュートゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
9642	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	遠近両用デイリーズ	日本アルコン	なし	LASIK後の角膜フラップのずれ、細菌性角膜潰瘍	国内	1	その他
9643	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカスデイリーズ	日本アルコン	不明	霧視、黄斑前膜の疑い	国内	1	その他
9644	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	水晶体混濁	国内	2	情報提供
9645	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N1	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9646	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
9647	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出、創口拡大	外国	1	情報提供
9648	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	眼内レンズ摘出、乱視、再挿入、創口閉鎖不全、角膜浮腫	外国	1	情報提供
9649	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出、乱視、再挿入、創口閉鎖不全、角膜浮腫	外国	1	情報提供
9650	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	眼内レンズ摘出、創口拡大	外国	1	情報提供
9651	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	創口拡大	外国	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9652	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	4	情報提供
9653	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	細菌性角膜炎	外国	1	情報提供
9654	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト フレッシュフィット	ボシュロム・ジャパン	不明	アレルギー	外国	1	情報提供
9655	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト フレッシュフィット	ボシュロム・ジャパン	不明	ウイルス性眼感染症	外国	1	情報提供
9656	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト フレッシュフィット	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
9657	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズの詰まり、破損	なし	外国	1	情報提供
9658	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	虹彩嵌頓、虹彩脱出	外国	1	情報提供
9659	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再手術	外国	1	情報提供
9660	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、乱視、再挿入、創口拡大、視力低下	外国	1	その他
9661	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	外国	1	情報提供

分類（8）：衛生材料・家庭用機器等（30件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9662	救急絆創膏	FC高吸収ワンタッチパッド	白十字	不明	壊死、膿、発赤	国内	1	情報提供
9663	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	皮膚の肥厚	国内	1	情報提供
9664	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	MSD	移動	不明	国内	1	情報提供
9665	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	MSD	除去困難	不明	国内	1	情報提供
9666	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	MSD	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9667	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	除去困難	なし	国内	1	情報提供
9668	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	トキシックショックシンドローム	国内	2	情報提供
9669	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	位置異常	外国	1	情報提供
9670	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	医療機器埋没	外国	1	情報提供
9671	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	子宮穿孔	外国	2	情報提供
9672	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠	外国	10	情報提供
9673	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、子宮穿孔	外国	1	情報提供
9674	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
9675	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	切断	なし	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(30件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9676	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	なし	外国	2	情報提供
9677	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	下腹部痛	外国	1	情報提供
9678	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	処置後出血、腟出血	外国	1	情報提供
9679	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠	外国	1	情報提供

分類（9）：プログラム医療機器（2件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9680	放射線治療計画プログラム	粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan	日立製作所	ソフトウェアのバグ	不明	国内	1	回収（改修）
9681		MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム※「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	過照射	不明	国内	1	その他