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 29 年 3 月 31 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。

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

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

・「その他」　：その他の事項

－ 目次 －

医療機器不具合報告

（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・・・・・・・・・・・・　１８～
（４）生体機能補助・代行機器・・・・・・・・・・・２９８～
（５）治療・鋼製機器等・・・・・・・・・・・・・・６８４～
（６）歯科用機器・材料・・・・・・・・・・・・・・７３８～
（７）眼科用機器・・・・・・・・・・・・・・・・・７３９～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等・・・・・７４４～
（９）プログラム医療機器（※報告なし）

分類(1): 画像診断用機器(22件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1	アーム型X線CT診断装置	オ-ジェソリオ シリ-ズ	朝日レントゲン工業	転倒	打撲、片足に擦過傷	国内	1	回収(改修)
2	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	緩み	なし	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-ティス zeego	シーメンスヘルスケア	機能停止	なし	国内	1	情報提供
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アル-ラ フラットディテクタ-	フィリップスエレクトロニクスジャパン	X線画像観察用モニタの落下	打撲	国内	1	その他
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アル-ラ フラットディテクタ-	フィリップスエレクトロニクスジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
6	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロスコ-プ オムニア Max	シーメンスヘルスケア	脱落	外出血	国内	1	情報提供
7	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロタ-ゲティングドライブ	日本メドトロニック	インサーションチューブの湾曲	なし	国内	1	情報提供
8	放射線防護用掛布	ラドパッドエックス線防護シ-ルド	ディーブイエックス	法定ラベル誤記載	なし	国内	1	回収(改修)
9	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	O-arm イメ-ジングシステム(タイプ1)	日本メドトロニック	発煙	手技延期	外国	1	情報提供
10	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメ-ジングシステム	日本メドトロニック	動作不良	手術の延期	外国	1	その他
11	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメ-ジングシステム	日本メドトロニック	動作不良	延期、手術の中止	外国	1	その他
12	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	不明	外国	2	その他
13	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	富士フイルム	脱落	打撲のおそれ	外国	1	その他
14	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プロ-ブ UM-S20-17S	オリンパスメディカルシステムズ	正常に画像を取得できない	出血	外国	1	情報提供

分類(1): 画像診断用機器(22件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
15	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	動作不良の疑い	なし	外国	1	その他
16	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
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	ベースユニットから発煙	なし	外国	1	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
19	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	空気注入による体調悪化	外国	1	情報提供
20	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	1	情報提供
21	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid E95	GEヘルスケア・ジャパン	データの混入	なし	外国	1	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
22	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	なし	圧迫壊死	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 LINQ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	出血、癒着不全	国内	1	情報提供
24	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	不明	露出	国内	2	情報提供
25	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	なし	国内	1	情報提供
26	機能検査オキシメータ	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	1	情報提供
27	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	センチュリーメディカル	測定値異常	投薬治療	国内	1	回収(改修)
28	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	なし	下肢麻痺	国内	1	その他
29	筋肉内刺激用プローブ	ニューベイシブ刺激電極	ニューベイシブジャパン	不明	腸管損傷	国内	1	情報提供
30	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	データ異常の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
31	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、高血糖	国内	1	情報提供
32	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	5	情報提供
33	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、出血	国内	1	情報提供
34	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	針の飛び出し	針刺し	国内	1	情報提供
35	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
36	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	破損	電極除去術	国内	1	情報提供
37	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
38	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
39	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	不明	針刺し	国内	1	情報提供
40	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	破損	不明	国内	1	その他
41	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	破損、視界不良	不明	国内	1	その他
42	硬性鼻腔鏡	シャープサイト Ac エンドスコープ	日本メドトロニック	破損、発熱	術者の手のヤケド	国内	1	その他
43	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ (A22040A シース 24Fr.内シース専用)	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
44	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	残留	国内	1	情報提供
45	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
46	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ヒートプローブ CD	オリンパスメディカルシステムズ	はがれ	中断	国内	1	情報提供
47	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
48	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	把持鉗子 (硬性) 5Fr.	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
49	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	測定不良	なし	国内	3	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
50	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖症	国内	1	その他
51	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュ-	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	3	その他
52	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	めまい、倦怠感、頭痛	国内	1	その他
53	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	国内	1	その他
54	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュ-	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	その他
55	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	低血糖症	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	OSTCツイングラスパ-	センチュリーメディカル	不明	残留	国内	1	その他
57	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	国内	1	情報提供
58	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	4	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	エンドリトラクト Ⅱ	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	国内	2	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	スペ-スメ-カ-	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	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	スペ-スメ-カ-	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
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	なし	国内	18	情報提供
63	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	なし	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
64	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	治療の遅延	国内	1	情報提供
65	心臓カテーテル用検査装置	イ-ピ-ワ-クメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	EPアンプボックス(SCU)から警告音発生、電位情報表示不可	手技の遅延	国内	1	情報提供
66	心臓カテーテル用検査装置	イ-ピ-ワ-クメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	EPアンプボックス(SCU)と本体との通信不可、LANポート脱落	なし	国内	1	情報提供
67	心臓カテーテル用検査装置	イ-ピ-ワ-クメイトシステムClaris	セント・ジュード・メディカル	アンプ(シグナルコンディショニングユニット)との通信エラー	なし	国内	1	情報提供
68	心臓カテーテル用検査装置	イ-ピ-ワ-クメイトシステムClaris	セント・ジュード・メディカル	起動不全	なし	国内	1	情報提供
69	心臓カテーテル用検査装置	イ-ピ-ワ-クメイトシステムClaris	セント・ジュード・メディカル	心電図および心内電位図が表示されない	なし	国内	1	情報提供
70	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	CARTO 3 専用ケ-ブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良	治療の遅延	国内	1	情報提供
71	人体開口部単回使用体温計プローブ	SensiTherm 食道モニタリングシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	食道損傷、食道潰瘍、食道熱傷	国内	1	情報提供
72	組織収納サック	モルセ-フ	アダチ	なし	体内遺残、追加処置	国内	1	その他
73	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	摘出組織片の体内落下	国内	3	その他
74	多機能心電計	心電計 ECG-1250 カルジオファックス S	日本光電工業	発煙	なし	国内	1	情報提供
75	多項目モニタ	Expression MRI対応生体情報モニタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	デモ用データ表示	なし	国内	1	その他
76	単回使用圧トランスデューサ	フロ-トラック	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
77	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポ-ザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
78	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
79	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレ-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	国内	2	情報提供
80	単回使用内視鏡用能動処置具	Ultravision フィ-ルドクリアリングシステム	アダチ	なし	術者への電気刺激	国内	1	情報提供
81	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2 センサ	コヴィディエンジャパン	なし	発赤	国内	1	情報提供
82	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	低温熱傷	国内	1	情報提供
83	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
84	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	国内	2	情報提供
85	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	5	情報提供
86	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	導通不良	発疹	国内	1	情報提供
87	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	導通不良、測定不良	なし	国内	1	情報提供
88	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	詰まり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
89	電子体温計	テルモ電子体温計C231	テルモ	電池破裂	挫傷	国内	1	情報提供
90	動脈圧心拍出量計	ビジレオ モニタ-	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
91	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	なし	国内	1	情報提供

分類(2)： 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
92	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全、破損	不明	国内	1	情報提供
93	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
94	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	固定不良	不明	国内	2	情報提供
95	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	組立不良	なし	国内	1	情報提供
96	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	脱落	不明	国内	1	情報提供
97	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
98	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン	アウタースリーブの熱損傷	なし	国内	4	情報提供
99	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナッツ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	7	情報提供
100	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メドトロニックソファモアダネック	排煙不良	なし	国内	1	情報提供
101	熱希釈心拍出量計	オプティカル・モジュール	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
102	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
103	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズ ライフサイエンス	発煙	なし	国内	1	情報提供
104	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	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
105	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	表示不良	なし	国内	2	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
106	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	アラーム不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
107	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	測定不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
108	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	表示不良	なし	国内	3	情報提供
109	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	高抵抗	なし	国内	4	情報提供
110	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	抵抗値異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
111	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	抵抗値不安定	なし	国内	1	その他
112	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	不明	脳内出血	国内	1	その他
113	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
114	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	不明	後出血	国内	1	情報提供
115	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	なし	感染	国内	1	情報提供
116	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	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
117	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	6	情報提供
118	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
119	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	胎児死亡	国内	1	情報提供

分類(2)： 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
120	関節鏡用液体拡張装置	コンティニアス ウェーブ Ⅲ 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	流量の異常	入院を必要とした膝の浮腫	外国	1	情報提供
121	関節鏡用液体拡張装置	クロスフロー アースロスコピーポンプ	日本ストライカー	爆発	手術時間の延長	外国	2	情報提供
122	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	動作不良	手術の中止	外国	1	その他
123	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	破損	電極除去術	外国	1	情報提供
124	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-600 シリーズ	シスメックス	検体ID取り違え	なし	外国	1	回収(改修)
125	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	視界不良	術式変更	外国	1	情報提供
126	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	時間延長、麻酔の追加	外国	1	その他
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	動作不良	術式移行	外国	1	その他
128	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	傷害による入院	外国	1	情報提供
129	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 5mm インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	損傷	外国	1	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	体内遺残の疑い、熱傷	外国	1	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	破損、脱落	体内遺残	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 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、脱落	体内遺残の疑い	外国	8	情報提供
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	スパーク(アーク放電)のおそれ	不明	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
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	スパーク(アーク放電)の疑い	手技中断、熱傷	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	スパーク(アーク放電)の疑い	不明	外国	2	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	スパーク(アーク放電)の疑い、破損	なし	外国	5	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	スパーク(アーク放電)の疑い、破損	体内遺残の疑い	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	スパーク(アーク放電)の疑い、破損	熱傷	外国	2	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	スパーク(アーク放電)の疑い、破損	熱傷のおそれ	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	スパーク(アーク放電)の疑い、破損	不明	外国	5	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	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	破損	体内遺残	外国	1	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、脱落	体内遺残の疑い	外国	2	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、脱落	不明	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	不明	体内遺残	外国	1	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	不明	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
147	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	傷害、時間延長	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
148	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
149	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	溶融	熱傷	外国	1	情報提供
150	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	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	破損	体内遺残の疑い	外国	6	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	破損、脱落	体内遺残の疑い	外国	24	情報提供
153	再使用可能な内視鏡用能動処置具	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	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 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	外国	2	情報提供
155	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)のおそれ	熱傷、組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
156	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	コンクエスト関節鏡手術器械	日本ストライカー	残存、脱落	手術時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
157	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサデュラワイ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	外国	3	情報提供
158	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	低血糖症	外国	2	その他
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	不明	外国	1	その他
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	5	その他
161	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	作動不良	低血糖症	外国	2	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
162	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	作動不良の疑い	高血糖	外国	1	その他
163	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	作動不良の疑い	低血糖症	外国	1	その他
164	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	不明	高血糖	外国	2	その他
165	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	不明	低血糖症	外国	2	その他
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	データ異常	高血糖	外国	2	その他
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	データ異常	低血糖症	外国	6	その他
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	データ異常の疑い	高血糖	外国	2	その他
169	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	24	その他
170	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	充電不可	低血糖症	外国	1	その他
171	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	その他
172	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	パナソニックヘルスケア	偽高値の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
173	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	パナソニックヘルスケア	偽低値の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
174	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	パナソニックヘルスケア	偽低値の疑い	高血糖の可能性	外国	1	情報提供
175	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	マルチバイト バイオプシーフォーセプス	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	痛み、発熱	外国	1	その他

分類(2)： 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
176	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	極度の除脈	外国	1	その他
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	3	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	破損の疑い	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 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
181	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	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	3	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	体内遺残	外国	1	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	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	8	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	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	31	情報提供
185	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ノイズ	心房細動	外国	1	情報提供
186	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	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
187	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	シーリング不全	出血	外国	3	情報提供
188	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	シーリング不全	出血、血圧低下、術式移行	外国	1	情報提供
189	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	シーリング不全	出血、術式移行	外国	6	情報提供

分類(2)： 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
190	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	シーリング不全、ブレードの露出	出血、術式移行	外国	1	情報提供
191	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	出血、手技遅延、術式移行	外国	1	情報提供
192	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	破損	体内遺残のおそれ、術式移行	外国	1	情報提供
193	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-650	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
194	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
195	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	1	情報提供
196	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	作動不良	なし	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	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	3	情報提供
198	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	4	情報提供
199	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
200	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	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
201	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	トゥルートーム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	膵炎	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	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	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
203	単回使用心電用電極	ケンドール電極 バイオタック	コヴィディエンジャパン	不明	刺激、皮膚損傷	外国	1	情報提供

分類(2)： 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
204	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポ-ザブル ポリペクトミ-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	1	その他
205	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
206	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	なし	皮膚傷害	外国	1	情報提供
207	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	固定不良	なし	外国	3	情報提供
208	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	固定不良	不明	外国	3	情報提供
209	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サ-ジワンド	コヴィディエンジャパン	アウタースリーブの熱損傷	なし	外国	1	情報提供
210	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリ-ズ	日本メディカルネクスト	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
211	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピ-ナッツ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
212	内視鏡用電気手術器	Vulcan EAS ジェネレ-タ	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
213	内視鏡用部品アダプタ	ストライカ- ファイバ-ケ-ブル	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
214	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバ-スコ-プ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	損傷	外国	1	情報提供
215	パルスオキシ・カプノメータ	カプノストリ-ム シリ-ズ	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不具合、破損	なし	外国	1	回収(改修)
216	パルスオキシメータ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	アラーム不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
217	パルスオキシメータ	パルスオキシメ-タ N-560	コヴィディエンジャパン	アラーム不良の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(419件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
218	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	測定不良	なし	外国	1	情報提供
219	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	表示不良	なし	外国	6	情報提供
220	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	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
221	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、膵炎	外国	1	情報提供
222	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE 140 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	1	情報提供
223	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	リソビュー 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
224	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	出血	国内	1	情報提供
225	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
226	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、穿孔	国内	3	情報提供
227	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
228	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	6	情報提供
229	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	外科的処置	国内	2	情報提供
230	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	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
231	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、離断	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
232	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、穿孔	国内	1	情報提供
233	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	穿孔	国内	1	情報提供
234	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
235	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
236	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	固着	体内遺残	国内	1	情報提供
237	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	固着	体内遺残、虚血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
238	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
239	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	なし	国内	1	情報提供
240	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、固着	心室細動	国内	1	情報提供
241	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、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
242	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	挿入不能、穴	なし	国内	1	情報提供
243	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	3	情報提供
244	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	国内	2	情報提供
245	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	国内	1	情報提供
246	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	8	情報提供
247	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	国内	2	情報提供
248	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	表示不良の疑い	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
249	アブレーション向け循環器用カテーテル	ｻｰﾓｸｰﾙ スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血胸	国内	1	情報提供
250	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	8	情報提供
251	アブレーション向け循環器用カテーテル	ｻｰﾓｸｰﾙ スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
252	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モク−ル スマ−トタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房食道瘻	国内	1	情報提供
253	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モク−ル スマ−トタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
254	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モク−ル スマ−トタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
255	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モク−ル SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
256	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスタ−	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
257	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスタ− RMT サ−モク−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
258	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ−ションカテ−テル	セント・ジュード・メディカル	不明	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
259	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ−ションカテ−テル	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
260	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ−ションカテ−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
261	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテ−テル	東レ	なし	意識低下、空気塞栓、穿孔、肺炎、菌血症、虚血性脳血管障害、視覚障害、麻痺	国内	1	情報提供
262	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテ−テル	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
263	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテ−テル	東レ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
264	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテ−テル	東レ	不明	喀血	国内	1	情報提供
265	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−ションカテ−テル	日本メドトロニック	カテーテル内での液体漏れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
266	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	スパズム	国内	2	情報提供
267	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	胃拡張	国内	4	情報提供
268	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	狭窄	国内	5	情報提供
269	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	狭窄、胸水	国内	1	情報提供
270	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	胸痛	国内	1	情報提供
271	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
272	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	血圧低下、頻脈	国内	1	情報提供
273	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	徐脈	国内	1	情報提供
274	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	徐脈、高血圧	国内	1	情報提供
275	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	徐脈、攣縮、血圧低下	国内	1	情報提供
276	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
277	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、血圧低下、頻脈	国内	1	情報提供
278	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	心房細動	国内	1	情報提供
279	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	14	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
280	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、胃拡張	国内	1	情報提供
281	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	不整脈	国内	1	情報提供
282	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	不整脈、房室ブロック	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	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	喀血、神経障害	国内	1	情報提供
284	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	蠕動障害	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	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	バルーンの収縮	なし	国内	1	情報提供
286	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	バルーン収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
287	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
288	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	9	情報提供
289	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	温度低下不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
290	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	拡張不能	なし	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良	なし	国内	2	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	挿入不能	なし	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	二重バルーン間の圧力異常	なし	国内	4	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
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	破損	なし	国内	8	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	破損の疑い	なし	国内	2	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	排気不良の疑い	なし	国内	1	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	冷却剤経路の閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
298	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	カテーテル操作の違和感	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	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	なし	スパズム	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	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	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
301	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	2	情報提供
302	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	接続検出不良	なし	国内	1	情報提供
303	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	脚ブロック	国内	2	情報提供
304	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	房室ブロック	国内	1	情報提供
305	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
306	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	冷却剤の過流量の疑い	なし	国内	1	情報提供
307	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	なし	徐脈、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
308	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
309	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
310	アルブミン使用接着剤	バイオグル−外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性大動脈瘤	国内	3	情報提供
311	アルブミン使用接着剤	バイオグル−外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
312	アルブミン使用接着剤	バイオグル−外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	手術時間の延長、血管損傷	国内	1	情報提供
313	アルブミン使用接着剤	バイオグル−外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
314	アルブミン使用接着剤	バイオグル−外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	神経麻痺	国内	1	情報提供
315	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカ− カテ−テル	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
316	医薬品・ワクチン注入用針	ナノパスニ−ドルⅡ	テルモ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
317	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニ−ドル	ニプロ	なし	誤穿刺	国内	1	情報提供
318	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニ−ドル	ニプロ	緩み	なし	国内	1	情報提供
319	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニ−ドル	ニプロ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
320	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニ−ドル プラス	ニプロ	なし	誤穿刺	国内	1	情報提供
321	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニ−ドル プラス	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
322	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	国内	1	情報提供
323	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	4	情報提供
324	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	折れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
325	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザ−バ−	日本メドトロニック	漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
326	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	国内	1	その他
327	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	なし	感染	国内	1	その他
328	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	故障の疑い	なし	国内	15	情報提供
329	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
330	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
331	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	ダイアル表示窓の曇り(単位数判別不能)	なし	国内	1	情報提供
332	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	精度不良の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
333	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	なし	国内	1	情報提供
334	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	破損	なし	国内	2	情報提供
335	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	破損	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
336	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	破損	高血糖	国内	1	情報提供
337	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	不具合の疑い	なし	国内	1	その他
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	破損	なし	国内	1	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	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
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	不具合の疑い	なし	国内	11	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	日本イーライリリー	不具合の疑い	血糖が560くらいになる	国内	1	情報提供
342	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	不具合の疑い、動作不良	なし	国内	1	情報提供
343	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	不具合の疑い、破損	なし	国内	1	情報提供
344	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	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
345	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	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	日本メドトロニック	緩み	なし	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	日本メドトロニック	緩みの疑い	血中ブドウ糖増加	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	日本メドトロニック	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
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	日本メドトロニック	固定不良の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
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	日本メドトロニック	断裂	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	日本メドトロニック	断裂	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
352	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
353	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	13	情報提供
354	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
355	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	閉塞	なし	国内	1	情報提供
356	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	閉塞の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
357	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	閉塞疑い	なし	国内	2	情報提供
358	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	閉塞疑い	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
359	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	長さが不足	なし	国内	1	情報提供
360	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	安全機構作動不良の疑い、誤穿刺	切創	国内	1	情報提供
361	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	不明	脳空気塞栓症	国内	1	情報提供
362	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	漏れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
363	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UA-CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり	血圧低下、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
364	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
365	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	不明	抜去部より便流出、疼痛	国内	1	その他
366	エチレンオキサイドガス滅菌器	酸化エチレンガス滅菌装置(GXⅢシリーズ)	ウドノ医機	動作不良	なし	国内	1	情報提供
367	エチレンオキサイドガス滅菌器	ユヤマクレーブ YS-A-C44EJ	湯山製作所	エチレンオキサイドガスの漏洩	体調不良	国内	1	回収(改修)
368	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、逆流	なし	国内	1	情報提供
369	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	2	情報提供
370	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	亀裂	なし	国内	1	情報提供
371	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	国内	1	情報提供
372	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	4	情報提供
373	加圧式医薬品注入器	エースメディカル インフューザー	日本メディカルネクスト	薬液の急速注入	SpO2低下、吐き気	国内	1	情報提供
374	加圧式医薬品注入器	エースメディカル インフューザー	日本メディカルネクスト	薬液の急速注入	不明	国内	1	情報提供
375	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	国内	1	情報提供
376	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
377	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	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
378	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルター-セット	Cook Japan	不明	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
379	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	国内	1	情報提供
380	下大静脈フィルタ	ANL下大静脈フィルター	パイオラックスメディカルデバイス	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
381	下大静脈フィルタ	ANL下大静脈フィルター	パイオラックスメディカルデバイス	切断	穿孔	国内	1	情報提供
382	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	ずれ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
383	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	フィルターの曲がり	不明	国内	2	情報提供
384	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	フィルターの抜去不能、フィルターの曲がり、フィルターの誤留置	血栓捕獲効果の減少のおそれ	国内	1	情報提供
385	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	抜去不能	穿孔	国内	1	情報提供
386	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	不明	血管穿孔、血腫	国内	1	情報提供
387	活栓	インターリンク マニフォールド	バクスター	切断	なし	国内	1	情報提供
388	活栓	ディスコフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
389	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	潰れ	なし	国内	1	情報提供
390	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	2	情報提供
391	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	中村医科工業	異物	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
392	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	誤使用	なし	国内	1	情報提供
393	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	損傷	国内	2	情報提供
394	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	外れない	なし	国内	1	情報提供
395	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
396	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	切断	なし	国内	1	情報提供
397	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
398	換気用気管支閉塞カテーテル	気管支ブロッカーセット	Cook Japan	拡張不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
399	換気用補強型気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
400	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	拡張不能のおそれ、狭窄	なし	国内	1	情報提供
401	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、収縮、漏れ	なし	国内	2	情報提供
402	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
403	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
404	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
405	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
406	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、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
407	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
408	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	なし	国内	1	情報提供
409	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	接続部が外れない	なし	国内	1	情報提供
410	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	なし	国内	1	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	テンクウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	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	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
413	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NSE PTCAバルーンカテーテル	グッドマン	不明	血管解離	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	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	収縮不良	不明	国内	2	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	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	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	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	12	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	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、穴	なし	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	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	2	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	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	挿入不能、穴	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
420	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	挿入不能、漏れ、穴の疑い	なし	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	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	26	情報提供
422	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
423	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	心筋梗塞、血管解離、遅発性血栓症	国内	1	情報提供
424	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
425	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
426	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パンテラ・レオ PTCAバルーンカテーテル	バイオトロニックジャパン	穴	穿孔	国内	1	情報提供
427	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCAバルーンカテーテルⅢ	フクダ電子	コーティング材剥離	なし	国内	1	その他
428	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、収縮不能、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
429	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	国内	1	その他
430	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	国内	1	情報提供
431	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	吐血、血行動態の悪化	国内	1	その他
432	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	血管解離	国内	1	情報提供
433	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	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
434	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、抜去困難、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
435	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	1	情報提供
436	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	1	情報提供
437	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
438	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	8	情報提供
439	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、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
440	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
441	冠動脈貫通用カテーテル	カネカ貫通カテーテルCO-RW1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
442	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
443	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ	亀裂、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
444	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
445	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
446	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	国内	1	情報提供
447	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	外科的処置	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
448	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテ-テル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
449	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルル-メンカテ-テル Ｉ	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
450	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルル-メンカテ-テル Ｉ	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
451	冠動脈貫通用カテーテル	GuideLinerカテ-テル	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
452	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	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
453	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
454	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	漏れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供
455	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
456	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
457	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケア- プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	外れ	なし	国内	1	その他
458	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-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	ウイルス性上気道感染	国内	1	情報提供
459	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-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	感染	国内	1	情報提供
460	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-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	気胸、無気肺	国内	1	情報提供
461	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-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、喘息増悪	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
462	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	好酸球増多症	国内	1	その他
463	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	国内	1	情報提供
464	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	国内	1	情報提供
465	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
466	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
467	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	血腫の疑い、術後感染症の疑い	国内	1	情報提供
468	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後腹膜出血	国内	1	情報提供
469	吸収性骨再生用材料	スーパーポアEX	HOYA Technosurgical	製品包装間違い	なし	国内	1	情報提供
470	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	違和感、骨折	国内	1	情報提供
471	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術	国内	1	情報提供
472	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	疼痛	国内	1	情報提供
473	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	違和感、骨折	国内	1	情報提供
474	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術、疼痛、骨折	国内	1	情報提供
475	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	疼痛	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
476	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	1	情報提供
477	吸収性骨再生用材料	セラリボーン-H	日本特殊陶業	なし	疼痛	国内	1	情報提供
478	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	EPJメディカルサービス	不明	手術部位感染	国内	4	情報提供
479	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	3	情報提供
480	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	不明	アレルギー反応、腎不全	国内	2	情報提供
481	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	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
482	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	1	情報提供
483	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	不明	アレルギー反応、腎不全	国内	1	情報提供
484	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
485	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	外れ	体内遺残、感染	国内	1	その他
486	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
487	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	過嵌合	なし	国内	2	情報提供
488	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	解れ	なし	国内	1	情報提供
489	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	詰まり	血胸	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
490	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-テル	日本コヴィディエン	狭窄	なし	国内	4	情報提供
491	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-テル	日本コヴィディエン	狭窄	出血	国内	1	情報提供
492	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-テル	日本コヴィディエン	固着	なし	国内	1	情報提供
493	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-テル	日本コヴィディエン	伸び、固着、抜去不能、挿入不能、異物混入	なし	国内	1	情報提供
494	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-テル	日本コヴィディエン	伸び、切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
495	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-テル	日本コヴィディエン	伸び、切断、抜去不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
496	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-テル	日本コヴィディエン	伸び、抜去不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
497	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-テル	日本コヴィディエン	切断、挿入不能、曲がり、貫通	なし	国内	1	情報提供
498	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-テル	日本コヴィディエン	折れ、挿入不能、貫通	なし	国内	1	情報提供
499	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレ-ション カテ-テル	日本コヴィディエン	伸び、抜去不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
500	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプブラッドアクセス用カテ-テル	林寺メディノール	エクステンションアダプタの外れ	空気塞栓、脳梗塞	国内	1	その他
501	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-テルシステム	林寺メディノール	カテーテル断裂	追加処置	国内	1	情報提供
502	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- e ポンプ	コヴィディエンジャパン	アラーム作動	なし	国内	1	情報提供
503	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- e ポンプ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
504	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- e ポンプ	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	3	情報提供
505	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- 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	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
506	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	汚染	なし	国内	1	情報提供
507	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- Joey ポンプ	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
508	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル- Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止	なし	国内	3	情報提供
509	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンプラ- Safe PICO	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
510	血管狭窄部貫通用カテーテル	Corsair コルセア PV	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
511	血管狭窄部貫通用カテーテル	コルセア アルメット	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
512	血管形成バルーン用加圧器	インフレ-ションデバイス	ビー・ブラウンエースクラップ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
513	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレ-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	その他
514	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレ-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
515	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメ-ジングカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	画像表示異常	なし	国内	2	情報提供
516	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメ-ジングカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	心室細動	国内	1	情報提供
517	血管内光断層撮影用カテーテル	ファ-ストビュ-	テルモ	画像表示不良	なし	国内	1	その他

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
518	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	作動不良	中断、穿孔	国内	1	情報提供
519	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	体内遺残	国内	1	情報提供
520	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	1	情報提供
521	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	中断	国内	1	情報提供
522	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	1	情報提供
523	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	不明	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
524	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	不明	中断	国内	1	情報提供
525	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	カテーテルの断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
526	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	断裂	体内遺残	国内	5	情報提供
527	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
528	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
529	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	15	情報提供
530	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	事故抜去	なし	国内	5	情報提供
531	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	膨らみ	手術時間の延長	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
532	硬膜外麻酔用カテーテル	アロ-硬膜外麻酔用カテ-テル	テレフレックスメディカルジャパン	異物混入	なし	国内	6	その他
533	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシ-ル	テルモ	不明	血腫	国内	1	情報提供
534	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシ-ル	テルモ	不明	再入院、虚血、追加治療、閉塞	国内	1	情報提供
535	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシ-ル	テルモ	不明	止血不全、血腫、閉塞	国内	1	情報提供
536	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシ-ル	テルモ	不明	追加手術予定、閉塞	国内	1	情報提供
537	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシ-ル	テルモ	不明	入院期間の延長、止血不全、虚血、追加手術	国内	1	情報提供
538	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシ-ル	テルモ	留置困難	血管内コラーゲン沈着、追加手術	国内	1	情報提供
539	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-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
540	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-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
541	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	気胸	国内	1	情報提供
542	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-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	2	情報提供
543	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-テル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	4	情報提供
544	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-テル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
545	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-テル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
546	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サ-モダイリュ-ション・カテ-テル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック、心停止、血圧低下	国内	1	情報提供
547	採血ポート付採血セット	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
548	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスポ	旭ポリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
549	再使用可能な汎用吸引チップ	再使用可能な汎用吸引チップ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
550	持針器	ニ-ドルホルダ-	エム・シー・メディカル	脱落	再手術	国内	1	情報提供
551	持針器	ケアフュ-ジョン持針器	ジェイエスエス	破損	体内遺残のおそれ	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	BD Qサイト 閉鎖式輸液システム	アトムメディカル	チューブ切断	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	BD Qサイト 閉鎖式輸液システム	アトムメディカル	漏れ	不明	国内	1	情報提供
554	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	遷延治癒	国内	1	その他
555	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	漏れ	抗がん剤曝露のおそれ	国内	3	その他
556	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロアイセット	ニプロ	漏れ	薬剤曝露	国内	1	その他
557	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルタ-セット	ニプロ	外れ	出血	国内	1	情報提供
558	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
559	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、漏れ、逆流	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
560	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	注入不能	なし	国内	2	その他
561	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	1	情報提供
562	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、逆流	なし	国内	2	その他
563	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、穴	なし	国内	1	その他
564	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
565	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	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
566	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	2	情報提供
567	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、逆流	なし	国内	2	情報提供
568	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、欠け	なし	国内	2	情報提供
569	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	4	情報提供
570	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ、緩み、逆流	なし	国内	1	情報提供
571	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
572	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	74	情報提供
573	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、逆流	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
574	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	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	2	情報提供
575	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	欠け	なし	国内	3	情報提供
576	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	欠け、漏れ	なし	国内	1	情報提供
577	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	接続不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
578	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	53	情報提供
579	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	19	情報提供
580	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、緩みの疑い	なし	国内	2	情報提供
581	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、穴	なし	国内	1	情報提供
582	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、破裂	なし	国内	2	情報提供
583	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、裂け	なし	国内	1	情報提供
584	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
585	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	なし	国内	2	情報提供
586	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	メディカット TPN アドミニストレーション セット インテグラーレ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
587	手術台システム	分離型電動手術台	TKB	テーブルトップの傾き	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
588	手術用照明器	ストライカー LED 無影灯システム	日本ストライカー	不明	皮切	国内	1	情報提供
589	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	国内	1	情報提供
590	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	開放不良、打針不良	なし	国内	4	情報提供
591	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	開放不良、破損	なし	国内	1	情報提供
592	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
593	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	術中リーク、開腹術の追加	国内	1	情報提供
594	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	外科的処置の追加、術中出血	国内	1	情報提供
595	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	国内	1	情報提供
596	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断、剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
597	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	5	情報提供
598	消化管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤー	秋田住友ベーク	ガイドワイヤの長さ間違い	なし	国内	1	回収(改修)
599	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
600	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
601	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	漏れ、空気混入	血栓症	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
602	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
603	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	不明	国内	1	情報提供
604	食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	なし	びらん	国内	1	情報提供
605	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	体内遺残	国内	2	情報提供
606	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
607	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	詰まり	なし	国内	3	情報提供
608	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	なし	国内	2	情報提供
609	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、自己抜去	なし	国内	1	情報提供
610	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	捻れのおそれ	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	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	なし	国内	3	情報提供
612	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	国内	1	情報提供
613	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
614	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	なし	国内	1	情報提供
615	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 PTCA ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
616	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	4	情報提供
617	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエンジャパン	挿通不能	なし	国内	1	情報提供
618	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	ガイドワイヤのよじれに伴う抜去困難	外科処置	国内	1	情報提供
619	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	1	情報提供
620	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、外科的回収	国内	2	情報提供
621	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
622	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離の疑い	末梢塞栓	国内	1	情報提供
623	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	樹脂剥がれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
624	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	樹脂剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
625	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
626	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
627	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	国内	1	情報提供
628	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	4	情報提供
629	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
630	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-Ⅱ	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
631	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-Ⅱ	朝日インテック	不明	全身間代性痙攣、失語	国内	2	情報提供
632	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-Ⅲ	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
633	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-Ⅲ	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
634	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-	朝日インテック	切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
635	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-	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
636	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-	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
637	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
638	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	7	情報提供
639	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
640	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
641	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	追加処置	国内	1	情報提供
642	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	追加処置、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
643	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-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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
644	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-Ⅳ	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
645	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-Ⅳ	朝日インテック	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
646	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-Ⅳ	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
647	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-	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
648	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-PLC	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
649	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グッドテックカテ-テルイントロデュ-サ-	グッドマン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
650	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	左右冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
651	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-サ-	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
652	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-ドイントロデュ-サ-	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、血管損傷、血腫	国内	1	情報提供
653	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォ-カスイントロデュ-サ-ⅡH	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
654	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテ-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	1	情報提供
655	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
656	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	喀血	国内	1	情報提供
657	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-サシ-ス	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
658	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	8	情報提供
659	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	国内	2	情報提供
660	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	13	情報提供
661	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
662	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、閉塞	国内	1	情報提供
663	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、閉塞	国内	1	情報提供
664	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、外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
665	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、塞栓症、虚血	国内	1	情報提供
666	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	破裂、追加手術	国内	1	情報提供
667	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、輸血	国内	1	情報提供
668	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサ- セット	日本コヴィディエン	切断、外れ	なし	国内	1	情報提供
669	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサ- セット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
670	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
671	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、低血圧	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
672	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
673	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	空気塞栓	国内	3	情報提供
674	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
675	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	出血	国内	2	情報提供
676	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
677	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ、攣縮、空気塞栓	国内	1	情報提供
678	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心停止、空気塞栓	国内	1	情報提供
679	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	国内	1	情報提供
680	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	外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
681	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
682	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
683	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、低血圧	国内	1	情報提供
684	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	18	情報提供
685	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	4	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
686	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-サシ-ス	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
687	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-テル SV	日本メドトロニック	不明	冠状静脈洞解離の疑い	国内	1	情報提供
688	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソロトラック	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
689	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテ-テルシ-スセット ブレイドシリ-ズ	日本光電工業	外れ	なし	国内	13	情報提供
690	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	房室ブロック	国内	1	情報提供
691	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
692	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	国内	2	情報提供
693	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
694	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ノイズ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
695	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 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
696	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-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
697	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
698	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
699	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
700	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテ-テル	日本メドトロニック	なし	出血、穿孔、血圧低下	国内	1	情報提供
701	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテ-テル	日本メドトロニック	収納困難、折れ	なし	国内	1	情報提供
702	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテ-テル	日本メドトロニック	折れ	なし	国内	1	情報提供
703	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテ-テル	日本メドトロニック	捻れ	なし	国内	1	情報提供
704	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテ-テル	日本メドトロニック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
705	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	ﾄｳﾙｰﾊﾟｽ カテ-テルシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
706	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサ-システム	メディコン	切断	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
707	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサ-システム	メディコン	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
708	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサ-システム	メディコン	破損	追加手術	国内	2	情報提供
709	心膜排液用カテーテル	アスピレ-ション セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	ずれ、緩み	なし	国内	1	情報提供
710	心膜排液用カテーテル	アスピレ-ション セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
711	心膜排液用カテーテル	アスピレ-ション セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	亀裂、切断、折れ、詰まり、過少吸引	体内遺残	国内	1	情報提供
712	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	カテーテルの移動	心筋症	国内	1	その他
713	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	カテーテルの挿入不可	なし	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
714	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	カテーテル移動	滲出液貯留	国内	1	その他
715	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	キンク	効果減弱	国内	1	その他
716	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	ずれ	カテーテル交換、痙縮悪化	国内	1	その他
717	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	ずれ	カテーテル交換手術	国内	1	その他
718	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染	国内	1	その他
719	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	製品の破損	なし	国内	1	その他
720	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	切断	交換手術、効果減弱	国内	1	その他
721	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	その他
722	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	不明	抜去術、疼痛	国内	1	その他
723	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
724	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	不明	痙縮の悪化	国内	1	その他
725	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	不明	痙攣	国内	1	その他
726	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	閉塞	カテーテル交換、痙縮悪化	国内	1	その他
727	髄腔内カテーテル	インデュラカテ-テル	日本メドトロニック	カテーテル断裂	カテーテル交換	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
728	髄腔内カテーテル	インデュラカテ-テル	日本メドトロニック	移動	なし	国内	1	その他
729	髄腔内カテーテル	インデュラカテ-テル	日本メドトロニック	切断	交換手術	国内	1	その他
730	髄腔内カテーテル	インデュラカテ-テル	日本メドトロニック	切断、折れ	体内遺残	国内	1	その他
731	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-ド	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
732	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧異常の疑い	両側硬膜下出血	国内	1	情報提供
733	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧変更できない	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
734	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	頭蓋内高圧	国内	1	情報提供
735	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	2	情報提供
736	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
737	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	セッティング不能	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
738	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
739	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
740	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	逸脱	再手術	国内	1	情報提供
741	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	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
742	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
743	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	6	情報提供
744	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	2	情報提供
745	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	捻れ	再手術	国内	1	情報提供
746	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	国内	1	情報提供
747	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	スリット様脳室、脳室縮小	国内	1	情報提供
748	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
749	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	1	情報提供
750	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	1	情報提供
751	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
752	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
753	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
754	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	国内	1	情報提供
755	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	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
756	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	体内遺残、抜去術	国内	1	情報提供
757	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	体内遺残、抜去術、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
758	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	硬膜下血腫、脳室縮小	国内	1	情報提供
759	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
760	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	抜去術	国内	2	情報提供
761	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	2	情報提供
762	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	1	情報提供
763	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
764	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
765	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	逸脱	再手術	国内	1	情報提供
766	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	7	情報提供
767	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
768	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	再手術	国内	1	情報提供
769	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	頭蓋内圧亢進	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
770	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	5	情報提供
771	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	1	情報提供
772	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	体内遺残、抜去術	国内	1	情報提供
773	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	2	情報提供
774	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、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
775	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	圧変更不可	再手術	国内	2	情報提供
776	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	圧変更不可	頭痛	国内	1	情報提供
777	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	圧変更不可	脳室拡大	国内	1	情報提供
778	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
779	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
780	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
781	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
782	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	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
783	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	断裂、詰まり	アンダードレナージの疑い、体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
784	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
785	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	断裂	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
786	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	1	情報提供
787	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	亀裂の疑い	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
788	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	2	情報提供
789	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	国内	3	情報提供
790	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	国内	1	情報提供
791	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	国内	1	情報提供
792	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、再手術、手技時間延長	国内	1	情報提供
793	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、切断のおそれ	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	3	情報提供
794	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、切断のおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
795	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	1	情報提供
796	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	アンダードレナージの疑い、水頭症再発	国内	1	情報提供
797	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
798	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	穴	発赤	国内	1	情報提供
799	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	設定圧不良のおそれ	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
800	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	なし	褥瘡	国内	1	情報提供
801	脊髄くも膜下・硬膜外針	ブラウン穿刺針	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
802	脊髄くも膜下・硬膜外針	ブラウン穿刺針	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能	手術時間の延長	国内	2	情報提供
803	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	液漏れ、潰れ	再穿刺	国内	1	情報提供
804	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	なし	国内	1	情報提供
805	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
806	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	切断、体内遺残	国内	1	その他
807	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックスカスタムキット	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	その他
808	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックスフィルターセット	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
809	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	切断	体内遺残	国内	1	その他
810	穿刺部保護パッチ	バイオパッチCHG含浸スポンジドレッシング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
811	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	メンブレンがしぼんだ	浮腫	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
812	創部用吸引留置カテーテル	デイボ-ル リリアバック	メディコン	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
813	創部用吸引留置カテーテル	バ-ド チャネルドレ-ン	メディコン	吸引不良	再手術	国内	1	情報提供
814	創部用吸引留置カテーテル	バ-ド チャネルドレ-ン	メディコン	切断	再手術	国内	1	情報提供
815	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナ-ジ セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
816	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナ-ジ セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
817	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナ-ジ セット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
818	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、再手術	国内	3	情報提供
819	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	羊膜剥離	国内	1	情報提供
820	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	胸水の増悪	国内	1	情報提供
821	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	不明	国内	1	情報提供
822	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ ずれ	胸水増悪 体内遺残	国内	1	情報提供
823	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	ミラー症候群	国内	1	情報提供
824	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児死亡	国内	1	その他
825	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニュ-レ	エドワーズ ライフサイエンス	空気混入	空気混入のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
826	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	14	情報提供
827	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
828	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	固定外れ	なし	国内	1	情報提供
829	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	接続外れ	なし	国内	2	情報提供
830	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	国内	4	情報提供
831	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	脱落、吻合不良	なし	国内	1	情報提供
832	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	抜去不良	なし	国内	1	情報提供
833	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	抜去不良	出血	国内	1	情報提供
834	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	抜去不良	組織損傷	国内	2	情報提供
835	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	国内	1	情報提供
836	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	吻合不良	術後リーク	国内	1	情報提供
837	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	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	国内	1	情報提供
838	体内固定用組織ステープル	GIA ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
839	体内固定用組織ステープル	TA ステ-プラ-	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
840	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
841	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	7	情報提供
842	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
843	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	出血	国内	1	情報提供
844	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	形成不良	なし	国内	2	情報提供
845	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	形成不良	組織損傷	国内	2	情報提供
846	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	形成不良、機器の取り外し不良	なし	国内	1	情報提供
847	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	欠損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
848	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	5	情報提供
849	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	気漏、組織損傷	国内	1	情報提供
850	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	国内	1	情報提供
851	体内固定用組織ステープル	エンド GIA Ⅱ カートリッジ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供
852	体内固定用組織ステープル	エンド GIA Ⅱ カートリッジ	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	国内	1	情報提供
853	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	固定不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
854	体内固定用組織ステープル	ディスポ-ザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
855	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	抜去不良	なし	国内	2	情報提供
856	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	国内	1	情報提供
857	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
858	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	2	情報提供
859	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	なし	術後出血、視力低下	国内	1	情報提供
860	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
861	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	不明	発熱、術後出血	国内	1	情報提供
862	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ-キュラ-ステイプラ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	国内	2	情報提供
863	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	国内	1	情報提供
864	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、抜去困難	開腹術の追加	国内	1	情報提供
865	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、術後リーク	国内	2	情報提供
866	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	国内	1	情報提供
867	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、嚢胞性病変	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
868	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、術後感染	国内	1	情報提供
869	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	6	情報提供
870	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	2	情報提供
871	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
872	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	5	情報提供
873	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	9	情報提供
874	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	出血	国内	1	情報提供
875	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
876	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	破損、脱落	なし	国内	1	情報提供
877	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
878	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	なし	国内	1	情報提供
879	体内用結さつクリップ	チャレンジャ-Tiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
880	体内用結さつクリップ	チャレンジャ-Tiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	2	情報提供
881	単回使用一般静脈用翼付針	JMSスカルプベインセット	ジェイ・エム・エス	外れ、曲がり、自己抜去	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
882	単回使用一般静脈用翼付針	テルモ翼付静注針	テルモ	異物混入	感染のおそれ	国内	1	情報提供
883	単回使用一般静脈用翼付針	ｾｰﾌﾀｯﾁPSVｾｯﾄ	ニプロ	誤刺防止機構作動不良の疑い	誤穿刺	国内	1	情報提供
884	単回使用一般静脈用翼付針	ニプロPSVセット	ニプロ	漏れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
885	単回使用一般静脈用翼付針	BD プッシュボタン・インフュージョンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	なし	国内	1	情報提供
886	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	なし	臓器露出	国内	1	情報提供
887	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	動作停止	潰瘍化、発赤	国内	1	情報提供
888	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
889	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
890	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン	破損	再手術	国内	1	情報提供
891	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ポリマ-I/Aチップ	日本アルコン	不明	追加処置、後嚢破損	国内	1	その他
892	単回使用気管切開チューブ	オ-ル・シリコ-ン・トラキオストミイ・チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
893	単回使用気管切開チューブ	オ-ル・シリコ-ン・トラキオストミイ・チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、外れ	なし	国内	1	情報提供
894	単回使用気管切開チューブ	オ-ル・シリコ-ン・トラキオストミイ・チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、切断	なし	国内	2	情報提供
895	単回使用気管切開チューブ	オ-ル・シリコ-ン・トラキオストミイ・チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
896	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	カフのエア量増加	なし	国内	1	情報提供
897	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	発赤	国内	1	情報提供
898	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	2	情報提供
899	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	2	情報提供
900	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
901	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	弾力性低下のおそれ	なし	国内	1	情報提供
902	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
903	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	不明	国内	1	情報提供
904	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	国内	1	情報提供
905	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
906	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	1	情報提供
907	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
908	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	狭窄	なし	国内	1	情報提供
909	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	狭窄、詰まり	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
910	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去、収縮	なし	国内	2	情報提供
911	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	2	情報提供
912	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、穴	なし	国内	2	情報提供
913	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能のおそれ、拡張不能のおそれ、詰まり	なし	国内	1	情報提供
914	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	1	情報提供
915	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	国内	2	情報提供
916	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	なし	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
917	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
918	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	2	情報提供
919	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
920	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	5	情報提供
921	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、吸引不能	なし	国内	1	情報提供
922	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、収縮、漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
923	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	16	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
924	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
925	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ、自己抜去	なし	国内	1	情報提供
926	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	詰まりのおそれ	なし	国内	1	情報提供
927	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	吸引不能	なし	国内	1	情報提供
928	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-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
929	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
930	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	収縮の疑い、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
931	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	収縮不能、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
932	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
933	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	注入不能	なし	国内	1	情報提供
934	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
935	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミ-チューブ	日本コヴィディエン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
936	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
937	単回使用吸引用針	ディスポ-ザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
938	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	膵嚢胞	国内	1	情報提供
939	単回使用胸膜腹膜用針	エンドパス ベレスニードル	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
940	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	腰痛残存	国内	2	情報提供
941	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、神経症状の再燃	国内	3	情報提供
942	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	不明	国内	2	その他
943	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	疼痛	国内	2	情報提供
944	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	遺残	国内	1	情報提供
945	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット(コンティプレックスS/ツーイセット)	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
946	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	スリーブの形成不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
947	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	眼内異物	再手術	国内	1	その他
948	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	なし	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
949	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	低眼圧、再手術、自己閉鎖不全	国内	1	その他
950	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	国内	1	情報提供
951	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
952	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
953	単回使用手術用ステープラ	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
954	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	不明	出血	国内	1	情報提供
955	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	エラー表示	なし	国内	1	情報提供
956	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	エラー表示	不明	国内	1	情報提供
957	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	シリンジ動作異常	なし	国内	1	情報提供
958	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	シリンジ動作異常	不明	国内	2	情報提供
959	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	緩み	なし	国内	1	情報提供
960	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
961	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
962	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	脱着不良	なし	国内	1	情報提供
963	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	なし	国内	1	情報提供
964	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	3	情報提供
965	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
966	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
967	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
968	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	国内	1	情報提供
969	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	なし	針刺し	国内	1	情報提供
970	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
971	単回使用透析用針	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	5	情報提供
972	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
973	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	なし	穿刺	国内	1	情報提供
974	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
975	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	3	情報提供
976	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	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
977	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	曲がり、漏れ	失血	国内	1	情報提供
978	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	1	情報提供
979	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
980	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	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
981	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	なし	国内	1	情報提供
982	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	5	情報提供
983	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、緩み	なし	国内	2	情報提供
984	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、穴	なし	国内	1	情報提供
985	単回使用頭皮クリップ	頭皮クリップ(滅菌済み)	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
986	単回使用トロカールスリーブ	アルノートロカール	アルフレッサ ファーマ	欠損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
987	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
988	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	国内	1	情報提供
989	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
990	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	国内	1	情報提供
991	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	6	情報提供
992	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
993	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
994	単回使用トロカールスリーブ	エアシ-ル・アクセスポ-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
995	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユ-ストロッカ-	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
996	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユ-ストロッカ-	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	不明	国内	1	情報提供
997	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユ-ストロッカ-	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ、貫通	なし	国内	1	情報提供
998	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-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
999	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-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	国内	1	情報提供
1000	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-テル	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
1001	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット	メディコスヒラタ	残存	抜けなくなる	国内	1	情報提供
1002	単回使用縫合糸パサー	ス-チャ-Lasso	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1003	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサ- ニ-ドル	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
1004	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサ- ニ-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	2	情報提供
1005	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	シリコ-ン ガストロストミイ システム	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
1006	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC 栄養チュ-ブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
1007	短期的使用胆管用カテーテル	クリニ-PTCDキット	クリエートメディック	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1008	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、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1009	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	3	情報提供
1010	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、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1011	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
1012	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 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	1	情報提供
1013	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、穴	なし	国内	1	情報提供
1014	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	なし	国内	2	情報提供
1015	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	穴	なし	国内	1	情報提供
1016	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	2	情報提供
1017	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、穴	なし	国内	1	情報提供
1018	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、破裂	なし	国内	4	情報提供
1019	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	出血	国内	1	情報提供
1020	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	破裂	なし	国内	3	情報提供
1021	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	5	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1022	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、詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1023	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、穴	なし	国内	1	情報提供
1024	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	なし	国内	1	情報提供
1025	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	漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
1026	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1027	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	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、収縮、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1028	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	抜去困難	出血	国内	1	その他
1029	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	断裂	体内遺残	国内	2	その他
1030	胆道結石除去用カテーテルセット	Medi-Globe 結石除去用バスケットセット	メディコスヒラタ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1031	胆道結石除去用カテーテルセット	Medi-Globe 結石除去用バスケットセット	メディコスヒラタ	破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1032	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1033	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	不明	なし	国内	1	情報提供
1034	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	16	情報提供
1035	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1036	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプ S-1235	アトムメディカル	過量投与	なし	国内	1	情報提供
1037	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	アラーム機能不全	なし	国内	1	情報提供
1038	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	挿入不能、曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1039	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	切断の疑い、変形	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1040	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	潰れ	血管穿孔	国内	1	情報提供
1041	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1042	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1043	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV	朝日インテック	カテーテルからのリーク	手技遅延	国内	1	情報提供
1044	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV	朝日インテック	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1045	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	ずれ、切断	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1046	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
1047	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	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1048	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	なし	右総腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
1049	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	なし	逆行性大動脈解離	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1050	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	なし	左内腸骨動脈破裂	国内	1	情報提供
1051	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	なし	大動脈解離	国内	1	情報提供
1052	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	なし	大動脈破裂	国内	2	情報提供
1053	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
1054	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	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1055	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	国内	1	情報提供
1056	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	穿孔	国内	1	情報提供
1057	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	キズ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1058	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1059	中心循環系血管造影用カテーテル	アンギオグラフィックカテーテル	ガデリウス・メディカル	バルーンの破裂	なし	国内	1	情報提供
1060	中心循環系血管造影用カテーテル	アンギオグラフィックカテーテル	ガデリウス・メディカル	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1061	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテック カテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1062	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	血栓付着	なし	国内	1	情報提供
1063	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	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1064	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュ-	アステラス製薬	不明	腫瘍崩壊症候群	国内	1	情報提供
1065	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディ-シ- ビ-ズ	エーザイ	なし	後天性凝固第V因子インヒビターによる第V因子活性低下、肝障害	国内	1	情報提供
1066	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディ-シ- ビ-ズ	エーザイ	標的外塞栓	壊疽性胆嚢炎	国内	1	情報提供
1067	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1068	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	切断	病変外留置	国内	1	情報提供
1069	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	不明	健忘症、痙攣、脳炎、麻痺	国内	1	情報提供
1070	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	ずれ、コイル形状喪失、伸び、抜去不能、曲がり、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1071	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	ずれ、外れ、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1072	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	なし	全身倦怠感、悪心、発熱、頭痛	国内	1	情報提供
1073	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	なし	発熱、脳浮腫、頭痛	国内	1	情報提供
1074	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	国内	1	情報提供
1075	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、曲がり、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1076	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、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1077	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、離脱不能	なし	国内	6	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1078	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	曲がり、離脱不能	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	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	形状喪失、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1080	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	なし	国内	5	情報提供
1081	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、挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1082	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、挿入不能、捻れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1083	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、移動、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1084	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	35	情報提供
1085	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、曲がり	なし	国内	2	情報提供
1086	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、捻れ	なし	国内	9	情報提供
1087	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、捻れ、曲がり	なし	国内	2	情報提供
1088	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	5	情報提供
1089	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
1090	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	3	情報提供
1091	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1092	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	切断、外れ、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1093	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	5	情報提供
1094	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	なし	国内	1	情報提供
1095	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	なし	国内	1	情報提供
1096	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、曲がり、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1097	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	6	情報提供
1098	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1099	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	逆流の疑い	なし	国内	1	情報提供
1100	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	国内	2	情報提供
1101	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	なし	国内	2	情報提供
1102	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、収納困難、収縮	なし	国内	1	情報提供
1103	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	マスエフェクト、眼球運動障害、神経系障害の悪化	国内	1	情報提供
1104	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	マスエフェクト、神経系障害の残存、視神経症状の悪化	国内	1	情報提供
1105	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	マスエフェクト悪化、眼球運動障害	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1106	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	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1107	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	一過性脳虚血発作、視力、視神経症状、視覚障害	国内	1	情報提供
1108	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	塞栓症、神経系障害の悪化、神経脱落	国内	1	情報提供
1109	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	神経系障害の悪化、視神経症状、視覚障害	国内	1	情報提供
1110	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	無症候性クモ膜下出血	国内	1	情報提供
1111	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	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
1112	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	無症候性脳梗塞、視神経症状	国内	1	情報提供
1113	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	国内	1	情報提供
1114	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
1115	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	固着の疑い、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1116	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	固着の疑い、抜去不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1117	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
1118	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、留置困難	眼球運動障害	国内	1	情報提供
1119	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1120	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	国内	1	情報提供
1121	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、外れ、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1122	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、突出不能	なし	国内	1	情報提供
1123	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1124	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	国内	1	情報提供
1125	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、解れ、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1126	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	国内	1	情報提供
1127	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	切断、固着の疑い	なし	国内	1	情報提供
1128	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
1129	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、突出不能	なし	国内	1	情報提供
1130	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	短縮	なし	国内	1	情報提供
1131	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	国内	2	情報提供
1132	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	情報提供
1133	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	コイルコンパクション疑い	再治療、脳動脈瘤の破裂	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1134	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オ-ビット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンラベル、早期離脱	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1135	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オ-ビット	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、脳動脈瘤の破裂	国内	1	情報提供
1136	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	コイルの親血管への逸脱	体内遺残のおそれ、詰まり	国内	1	情報提供
1137	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1138	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-プラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	再開通、追加手術	国内	1	情報提供
1139	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-プラグ4	セント・ジュード・メディカル	不明	再開通の疑い、出血、残存短絡の増悪の疑い、血管損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1140	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-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	国内	1	情報提供
1141	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-プラグ Ⅱ	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
1142	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	ずれ	肺高血圧、追加手術	国内	1	情報提供
1143	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、虚血性脳血管障害、血管解離、麻痺	国内	1	情報提供
1144	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋虚血	国内	1	情報提供
1145	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1146	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1147	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	離断不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1148	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1149	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	離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1150	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1151	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	伸び、外れ	なし	国内	1	情報提供
1152	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1153	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	出血	国内	1	情報提供
1154	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	マイグレーション、伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1155	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1156	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1157	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	早期離脱	出血	国内	1	情報提供
1158	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	ずれのおそれ、伸び	なし	国内	2	情報提供
1159	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	ずれのおそれ、切断	なし	国内	2	情報提供
1160	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	追加手術	国内	2	情報提供
1161	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、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1162	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	動脈瘤の再増大、動脈瘤の再開通、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1163	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	液状変性部位の増大	国内	1	情報提供
1164	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝機能異常(AST上昇)	国内	1	情報提供
1165	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝嚢胞出血	国内	1	情報提供
1166	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	左目失明	国内	1	情報提供
1167	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	子宮内腔の変化，帯下の増加	国内	2	情報提供
1168	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
1169	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	発熱	国内	1	情報提供
1170	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	疼痛	国内	1	情報提供
1171	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	疼痛，嘔吐，発熱	国内	1	情報提供
1172	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	一過性麻痺	国内	1	情報提供
1173	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	化膿性脊椎炎	国内	1	情報提供
1174	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	肝膿瘍，DIC	国内	1	情報提供
1175	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	肝不全	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1176	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	血小板減少，悪心，嘔吐	国内	1	情報提供
1177	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	穿通胎盤	国内	1	情報提供
1178	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	胆汁漏	国内	1	情報提供
1179	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	汎血球減少	国内	1	情報提供
1180	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	脾膿瘍	国内	1	情報提供
1181	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	ショック	国内	1	情報提供
1182	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	肝障害	国内	1	情報提供
1183	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	肝膿瘍	国内	1	情報提供
1184	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	急性肝障害	国内	1	情報提供
1185	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	血道破裂	国内	1	情報提供
1186	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	徐脈，血圧低下，不穏	国内	1	情報提供
1187	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	低アルブミン血症	国内	1	情報提供
1188	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	貧血	国内	1	情報提供
1189	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	腹痛	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1190	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	疼痛	国内	1	情報提供
1191	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	膵炎	国内	1	情報提供
1192	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	左右冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
1193	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	国内	2	情報提供
1194	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
1195	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1196	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	10	情報提供
1197	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1198	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18 超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1199	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	国内	2	情報提供
1200	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	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1201	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、異音	なし	国内	1	情報提供
1202	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1203	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1204	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	24	情報提供
1205	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	心タンポナーデ、血管穿孔	国内	1	情報提供
1206	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	43	情報提供
1207	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、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1208	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	3	情報提供
1209	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	センシング機能不全、抜去不能、穴	なし	国内	1	情報提供
1210	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	20	情報提供
1211	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	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1212	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	2	情報提供
1213	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	切断、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1214	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	12	情報提供
1215	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	2	情報提供
1216	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	情報提供
1217	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1218	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリュ-ション 2	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	30	情報提供
1219	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリュ-ション 2	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1220	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリュ-ション 2	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1221	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ	ゼオンメディカル	切断	体内遺残、血管解離	国内	1	情報提供
1222	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ	ゼオンメディカル	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1223	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	1	情報提供
1224	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-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	なし	国内	3	情報提供
1225	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-ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、脳血管障害	国内	1	情報提供
1226	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-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	血流低下、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1227	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-ジ	ボルケーノ・ジャパン	センシング機能不全、抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1228	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-ジ	ボルケーノ・ジャパン	切断、波形消失	なし	国内	2	情報提供
1229	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-ジ	ボルケーノ・ジャパン	切断、波形消失	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1230	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-ジ	ボルケーノ・ジャパン	波形消失	なし	国内	12	情報提供
1231	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-ジ	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	スパズム	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1232	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-テルセット	Cook Japan	不明	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1233	中心循環系塞栓除去用カテーテル	グッドテック Rebirth	グッドマン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1234	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
1235	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	国内	1	情報提供
1236	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	構音障害	国内	1	情報提供
1237	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	神経系障害の残存、脳梗塞、血管損傷の疑い、血管閉塞	国内	1	情報提供
1238	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	固着	遠位塞栓	国内	1	情報提供
1239	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	4	情報提供
1240	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	くも膜下出血、体内遺残、血腫の拡大	国内	1	情報提供
1241	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	動作不良、機器の機能	なし	国内	1	情報提供
1242	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	動作不良、固着、機器の機能	なし	国内	1	情報提供
1243	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	変形、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1244	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	変形、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1245	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グ-ス ネック スネア	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1246	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グ-ス ネック スネア	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1247	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グ-ス ネック スネア	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
1248	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	抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1249	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	出血性脳血管障害	国内	5	情報提供
1250	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	穿孔の疑い、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1251	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	脳卒中	国内	1	情報提供
1252	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	脳卒中、血栓除去不全疑い	国内	1	情報提供
1253	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	脳卒中の疑い、血管壁損傷の疑い	国内	1	情報提供
1254	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	閉塞性脳血管障害	国内	1	情報提供
1255	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1256	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	1	情報提供
1257	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	不明	閉塞、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
1258	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-バ-	日本ストライカー	なし	仮性動脈瘤、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1259	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ-・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	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1260	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ−・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	なし	国内	2	情報提供
1261	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ−・プロテクション・デバイス	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
1262	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ−・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	3	情報提供
1263	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ−・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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1264	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ−・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、破損	なし	国内	1	情報提供
1265	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダ−・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	変形、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1266	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルタ−ワイヤ− EZ	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
1267	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	収縮不能	なし	国内	2	情報提供
1268	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1269	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	一過性脳虚血発作、虚血性脳血管障害、血圧上昇、麻痺	国内	1	情報提供
1270	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガ−ドワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	シャフトの断裂、バルーン拡張不良	なし	国内	1	情報提供
1271	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガ−ドワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1272	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	ネフローゼ	国内	1	情報提供
1273	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	感染	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1274	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	出血性ショック、敗血症、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
1275	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	出生児の肺機能の低下	国内	1	情報提供
1276	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1277	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	心嚢液貯留、出血	国内	1	情報提供
1278	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
1279	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	情報提供
1280	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	2	情報提供
1281	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	吻合部出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1282	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ロゴス	カネカ	収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
1283	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	ガイドワイヤー固着	なし	国内	1	情報提供
1284	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	なし	国内	5	情報提供
1285	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、視認不良	なし	国内	1	情報提供
1286	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1287	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	収縮不能、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1288	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ニプロオクルージョンカテーテル	ニプロ	バルーン破裂	なし	国内	5	情報提供
1289	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能、破裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1290	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	破損	なし	国内	1	情報提供
1291	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	不明	大動脈損傷	国内	1	情報提供
1292	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	シャフトの損傷、収縮不良	腎摘出	国内	1	情報提供
1293	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	剥離の疑い	けいれん発作、アレルギー反応	国内	1	情報提供
1294	中心循環系マイクロカテーテル	ボブスレー オールラウンダー	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1295	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1296	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	曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1297	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1298	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	突出不能	なし	国内	1	情報提供
1299	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	貫通	なし	国内	1	情報提供
1300	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	亀裂、収納困難、固着	なし	国内	1	情報提供
1301	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	亀裂、抜去困難の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1302	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-テル	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	2	情報提供
1303	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-テル	コヴィディエンジャパン	固着	塞栓	国内	1	情報提供
1304	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-テル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	なし	国内	8	情報提供
1305	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-テル	コヴィディエンジャパン	固着の疑い	なし	国内	3	情報提供
1306	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-テル	コヴィディエンジャパン	固着の疑い、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1307	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-テル	コヴィディエンジャパン	収納困難、潰れ	なし	国内	2	情報提供
1308	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-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1309	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-テル	コヴィディエンジャパン	切断、固着	なし	国内	1	情報提供
1310	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-テル	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1311	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-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
1312	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-テル	コヴィディエンジャパン	挿入不能、潰れ	なし	国内	2	情報提供
1313	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-テル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	国内	5	情報提供
1314	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-テル	コヴィディエンジャパン	潰れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1315	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-テル	コヴィディエンジャパン	漏れ、貫通の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1316	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	国内	1	情報提供
1317	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1318	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1319	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1320	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
1321	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	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
1322	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
1323	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-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
1324	中心循環系マイクロカテーテル	ナデシコ	ジェイ・エム・エス	外層樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1325	中心循環系マイクロカテーテル	バルタッチ	スーガン	マーカーリング外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1326	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテ-テル	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1327	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1328	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1329	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1330	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカ- エクセル インフュ-ジョン カテ-テル	日本ストライカー	剥離の疑い	けいれん発作、アレルギー反応	国内	1	情報提供
1331	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル キット	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1332	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル 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
1333	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1334	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1335	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1336	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1337	中心静脈用カテーテル	CV カテ-テル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1338	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	キズ、漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
1339	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1340	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ずれ、切断、挿入不能、曲がり、過剰突出	なし	国内	1	情報提供
1341	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
1342	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	凹み、緩み	なし	国内	1	情報提供
1343	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1344	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	4	情報提供
1345	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	15	情報提供
1346	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	閉塞	国内	1	情報提供
1347	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
1348	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	なし	国内	1	情報提供
1349	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、異物付着	なし	国内	1	情報提供
1350	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、詰まり	なし	国内	1	情報提供
1351	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、抜去不能、血栓付着	なし	国内	1	情報提供
1352	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1353	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	伸び、外れ、抜去不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1354	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	伸び、固着、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1355	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	伸び、切断、固着	なし	国内	1	情報提供
1356	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	伸び、切断、抜去不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1357	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	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1358	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、外れ、折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1359	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、固着、解れ	なし	国内	1	情報提供
1360	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1361	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	折れ	なし	国内	1	情報提供
1362	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1363	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	折れ、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1364	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
1365	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、異物付着	なし	国内	1	情報提供
1366	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、解れ	なし	国内	1	情報提供
1367	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1368	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	1	情報提供
1369	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、捻れ	なし	国内	2	情報提供
1370	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	2	情報提供
1371	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、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1372	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、挿入不能、留置困難	追加手術	国内	2	情報提供
1373	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	閉塞困難	なし	国内	1	情報提供
1374	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1375	中心静脈用カテーテル	マイクロニ-ドル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	へこみ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1376	中心静脈用カテーテル	マイクロニ-ドル セルジンガ- キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1377	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	エドワ-ズオキシメトリ-CVカテ-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
1378	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-テルキット	メディコン	不明	薬剤の漏出の疑い	国内	1	情報提供
1379	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	9	その他
1380	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、完了音不鳴動	なし	国内	1	その他
1381	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	作動不良	なし	国内	6	その他
1382	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	動作不良	なし	国内	2	その他
1383	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1384	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1385	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	収縮不能、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1386	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	収縮不能、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1387	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	伸び、剥離、損傷、操作時の抵抗、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1388	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1389	腸管減圧用チューブ	ス-パ- デニス チュ-ブ	日本コヴィディエン	剥離、変形、挿入不能、擦れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1390	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チュ-ブ	日本コヴィディエン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1391	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チュ-ブ	日本コヴィディエン	亀裂の疑い、事故抜去、収縮の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1392	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バ-ドPEGキット	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1393	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキ- N.B.R.カテ-テル	メディコン	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1394	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキ- N.B.R.カテ-テル	メディコン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
1395	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	エンドビブ PEGキット	日本コヴィディエン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1396	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガル- PEG キット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1397	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガル- バンパ- G-チュ-ブ	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1398	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガ-PEGキット	日本コヴィディエン	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1399	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガ-PEGキット	日本コヴィディエン	留置困難	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1400	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
1401	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	破断	なし	国内	1	情報提供
1402	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1403	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本コヴィディエン	不明	吐血、穿孔	国内	1	情報提供
1404	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1405	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	亀裂、切断	なし	国内	1	情報提供
1406	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	6	情報提供
1407	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1408	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1409	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	2	情報提供
1410	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1411	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	5	情報提供
1412	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	破損	なし	国内	1	情報提供
1413	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	アンカーバーの胃内脱落遅延	胃内の炎症	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1414	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	アンカーバーの誤留置	外科的摘出	国内	1	情報提供
1415	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	誤留置	体内遺残	国内	9	情報提供
1416	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	誤留置	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1417	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、脱落	ダイレータ先端部の胃内からの除去	国内	1	その他
1418	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、脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1419	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	埋没	肉芽形成、体内遺残	国内	1	情報提供
1420	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	3	情報提供
1421	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1422	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術	国内	1	情報提供
1423	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	貫通	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
1424	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	12	情報提供
1425	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	10	その他
1426	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、漏れ	再手術	国内	1	情報提供
1427	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	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1428	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	5	情報提供
1429	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、皮下漏出	国内	1	情報提供
1430	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
1431	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	心臓内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1432	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	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1433	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	破損	皮下漏出	国内	2	情報提供
1434	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	2	情報提供
1435	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
1436	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	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1437	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	外れ	心臓内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1438	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	6	情報提供
1439	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	肝静脈への迷入	国内	1	情報提供
1440	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	6	情報提供
1441	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	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1442	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	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1443	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	肺動脈への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1444	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	4	情報提供
1445	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	本体露出	国内	1	情報提供
1446	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、折れ、解れ	なし	国内	1	情報提供
1447	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	シワ、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1448	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、切断、漏れ	再手術	国内	1	情報提供
1449	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	なし	皮下漏出	国内	1	情報提供
1450	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	めくれ、亀裂、挿入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1451	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	めくれ、変形、挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1452	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	凹み、外れ	なし	国内	1	情報提供
1453	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	凹み、挿入不能、捲れ	なし	国内	1	情報提供
1454	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、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1455	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、剥離	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1456	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
1457	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	痛み	国内	1	情報提供
1458	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1459	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、折れ	なし	国内	1	情報提供
1460	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1461	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、曲がり、解れ	なし	国内	1	情報提供
1462	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、迷入	追加手術	国内	1	情報提供
1463	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、漏れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1464	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	折れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1465	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	折れ、曲がり、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1466	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	折れ、抜去不能、解れ	なし	国内	1	情報提供
1467	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1468	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、曲がり、狭窄	なし	国内	1	情報提供
1469	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	剥離、曲がり	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1470	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
1471	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	血栓症	国内	2	情報提供
1472	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	痛み、腫れ、血栓症	国内	1	情報提供
1473	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	痛み、発熱、血栓症	国内	1	情報提供
1474	長期使用尿管用チューブステント	ウロテラルステントⅡ	グッドマン	プッシャーカテーテルのマーカー外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1475	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	切断	体内遺残	国内	1	その他
1476	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	切断、結石付着	体内遺残	国内	1	その他
1477	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1478	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1479	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	不明	ステントの再挿入	国内	1	その他
1480	直腸用チューブ	ペリスティーン アナルイリゲーションシステム	コロプラスト	なし	穿孔	国内	2	情報提供
1481	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	不明	国内	1	情報提供
1482	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	不明	不明	国内	1	情報提供
1483	電動式低圧吸引器	吸引ポンプ	秋田住友ベーク	吸引圧力が弱い	ドレナージ不良	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1484	電動式低圧吸引器	メラサキュ-ム MS-008	泉工医科工業	停電時にバッテリ駆動に切り替わらず、電源がOFFになった	なし	国内	4	情報提供
1485	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベ-シック・キット	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
1486	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベ-シック・キット	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	情報提供
1487	透析用留置針	ハッピ-キャスV	東郷メディキット	安全機構不具合	なし	国内	1	情報提供
1488	透析用留置針	ハッピ-キャスV	東郷メディキット	漏れ	血液漏れ	国内	1	回収(改修)
1489	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	凹み、接続不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1490	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1491	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	外れ	出血	国内	1	情報提供
1492	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1493	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-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
1494	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、捲れ	なし	国内	2	情報提供
1495	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、折れ	なし	国内	1	情報提供
1496	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	15	情報提供
1497	透析用留置針	クランピングチュ-ブ付 メディカット カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ、詰まり	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1498	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
1499	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	伸び、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1500	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
1501	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	挿入不能、損傷	なし	国内	1	情報提供
1502	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	なし	国内	2	情報提供
1503	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	3	情報提供
1504	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1505	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	出血	国内	1	情報提供
1506	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、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1507	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	6	情報提供
1508	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	挿入不能、損傷	なし	国内	1	情報提供
1509	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	潰れ	血圧上昇	国内	1	情報提供
1510	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、穿通	針刺し	国内	1	情報提供
1511	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1512	動脈採血キット	動脈血サンプラ- Safe PICO	ラジオメーター	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1513	トロカール装着用カフ	ラップディスク	八光	シリコーンゴム膜の破れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1514	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	情報提供
1515	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	結石	国内	1	情報提供
1516	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	情報提供
1517	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1518	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	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1519	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	1	情報提供
1520	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1521	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	ブレードのずれ	手術時間延長	国内	1	情報提供
1522	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	出血	国内	1	情報提供
1523	針なし造影剤用輸液セット	ACIST アンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン	空気混入	なし	国内	1	その他
1524	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
1525	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1526	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE PTAバルーンカテーテル GDM01	グッドマン	穴	血管損傷	国内	1	情報提供
1527	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1528	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
1529	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA 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、血管解離	国内	1	情報提供
1530	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	出血、穿孔	国内	1	情報提供
1531	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	なし	国内	1	情報提供
1532	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
1533	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	破損、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1534	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1535	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	なし	国内	1	情報提供
1536	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	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	国内	1	情報提供
1537	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテNC PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1538	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル MR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1539	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1540	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1541	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	不明	アレルギー反応	国内	4	情報提供
1542	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	なし	血栓症、血管解離	国内	1	情報提供
1543	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1544	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1545	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	不明	急性閉塞のおそれ、血管解離	国内	1	情報提供
1546	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VASCUTRAK PTAバルーンカテーテル	メディコン	なし	出血	国内	3	情報提供
1547	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	剥離、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1548	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1549	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lanspear PTAカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー、離断	不明	国内	1	情報提供
1550	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	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1551	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	不明	国内	1	情報提供
1552	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	損傷	なし	国内	1	情報提供
1553	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PPIカテーテル1	日本ライフライン	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1554	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、血管解離、過還流症候群	国内	1	情報提供
1555	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテーション カテーテル	日本ストライカー	不明	狭窄の疑い、血管解離の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1556	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1557	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血栓症、血管解離	国内	1	情報提供
1558	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテーション カテーテル	日本ストライカー	不明	出血、血管解離	国内	1	情報提供
1559	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	弁拡張カテーテル Z-MED Ⅱ	トライテック	不明	破裂	国内	1	情報提供
1560	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	TMP BAV バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー、抜去困難、離断	なし	国内	1	情報提供
1561	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	なし	国内	5	情報提供
1562	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	11	情報提供
1563	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	切断	ペーシング中断、心タンポナーデ、自己抜去	国内	1	情報提供
1564	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	断線	なし	国内	1	情報提供
1565	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1566	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	ビー・ブラウンエースクラップ	ペーシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
1567	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオセンサーズ	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1568	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能の疑い、曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
1569	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
1570	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	追加処置	国内	1	情報提供
1571	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ、捻れ	追加処置	国内	1	情報提供
1572	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	捻れ	なし	国内	1	情報提供
1573	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	心機能低下、追加処置	国内	1	情報提供
1574	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテ-テル YAMATO PLUS	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
1575	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
1576	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	カテーテル抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1577	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	3	情報提供
1578	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1579	バルーンポンピング用カテーテル	アロ-レディガ-ド IABP カテ-テルセット	テレフレックスメディカルジャパン	拡張不良	追加手術	国内	2	情報提供
1580	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーンカテ-テル	東海メディカルプロダクツ	抜去困難、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1581	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IAB カテ-テル Lightning	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	不明	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1582	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	チューブ破断	なし	国内	1	情報提供
1583	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
1584	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	不明	国内	1	情報提供
1585	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、折れ	なし	国内	1	情報提供
1586	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	6	情報提供
1587	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	なし	国内	1	情報提供
1588	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、緩み	なし	国内	1	情報提供
1589	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-808	ジェイ・エム・エス	なし	血圧上昇	国内	1	情報提供
1590	汎用輸液ポンプ	アイフューザー プラス	ジェイ・エム・エス	過少投与	なし	国内	1	情報提供
1591	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ FP-N21	ノーリツプレシジョン	過少投与	なし	国内	1	情報提供
1592	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	眼痛、網膜動脈閉塞、視力低下、視野欠損	国内	1	情報提供
1593	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1594	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	国内	1	情報提供
1595	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	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1596	皮下用ポート及びカテーテル	サ-ディカポ-ト	テルモ・クリニカルサプライ	貫通	再手術	国内	1	情報提供
1597	皮下用ポート及びカテーテル	サ-ディカポ-ト	テルモ・クリニカルサプライ	漏れ	再手術	国内	1	情報提供
1598	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポ-ト	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	5	情報提供
1599	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポ-ト	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	2	情報提供
1600	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポ-ト	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1601	皮下用ポート及びカテーテル	バ-ド X-ポ-トisp	メディコン	切断	下大静脈への迷入	国内	1	情報提供
1602	皮下用ポート及びカテーテル	バ-ド X-ポ-トisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	10	情報提供
1603	皮下用ポート及びカテーテル	バ-ド X-ポ-トisp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	6	情報提供
1604	皮下用ポート及びカテーテル	バ-ド X-ポ-トisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1605	皮下用ポート及びカテーテル	バ-ド X-ポ-トisp	メディコン	破損	皮下漏出	国内	2	情報提供
1606	皮下用ポート及びカテーテル	バ-ドポ-ト-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	2	情報提供
1607	光ファイバ手術用照明器	ラディアンス	メドトロニックソファモアダネック	光量不足	不明	国内	1	情報提供
1608	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	破断、吻合不全	外科的処置	国内	1	情報提供
1609	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	外科的処置	国内	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1610	非吸収性血管用吻合連結器	PAS･Portシステム	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	3	情報提供
1611	非吸収性血管用吻合連結器	PAS･Portシステム	センチュリーメディカル	不明	出血、外科的処置	国内	4	情報提供
1612	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	1	情報提供
1613	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	情報提供
1614	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	出血、外科的処置	国内	1	情報提供
1615	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリーン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
1616	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 クーゲル パッチ	メディコン	不明	感染、盲腸瘻	国内	1	情報提供
1617	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	不明	小腸皮膚瘻、感染	国内	1	情報提供
1618	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1619	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	露出	不明	国内	1	情報提供
1620	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	露出	ヘルニア再発、再手術、創部裂開、感染	国内	1	情報提供
1621	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	収納不全、抜去困難	体組織の損傷、入院期間の延長、出血、外科処置、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1622	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	国内	1	情報提供
1623	非血管系バルーン用加圧器	バルーンダイレータ用インフレーションデバイス MAJ-1740	オリンパスメディカルシステムズ	圧力計動作不良	穿孔	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1624	非血管系バルーン用加圧器	アライアンス インフレ-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	機能不全	損傷	国内	1	情報提供
1625	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG 上部用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
1626	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤ-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	膵炎	国内	1	情報提供
1627	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤ-	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
1628	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤ-	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
1629	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤ-	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1630	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤ-	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
1631	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤ-	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1632	非コール形換気用気管チューブ	CURITY 気管内チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1633	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チュ-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
1634	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チュ-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
1635	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チュ-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
1636	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
1637	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	漏れ、異物混入	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1638	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1639	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	バイタル不安定	国内	1	情報提供
1640	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	呼吸不全、呼吸困難、喉頭狭窄、損傷、気道狭窄、潰瘍	国内	1	情報提供
1641	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	過勘合	なし	国内	1	情報提供
1642	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1643	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	外れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
1644	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	国内	1	情報提供
1645	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、詰まり	なし	国内	1	情報提供
1646	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
1647	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、凹み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1648	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	10	情報提供
1649	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	5	情報提供
1650	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	亀裂のおそれ、収縮不良のおそれ、異物混入	なし	国内	1	情報提供
1651	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1652	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1653	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能のおそれ、拡張不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1654	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1655	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	6	情報提供
1656	非コール形換気用気管チューブ	気管内チュ-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
1657	非コール形換気用気管チューブ	気管内チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	国内	1	情報提供
1658	非コール形換気用気管チューブ	気管内チュ-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
1659	非コール形換気用気管チューブ	気管内チュ-ブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1660	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff 気管チュ-ブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1661	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff 気管チュ-ブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	穴	なし	国内	1	その他
1662	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-カテ-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
1663	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-スル-ル-メンカテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1664	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-スル-ル-メンカテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
1665	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-スル-ル-メンカテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	詰まり	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1666	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-スル-ル-メンカテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	動脈解離	国内	1	情報提供
1667	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-動脈塞栓除去カテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	動脈穿孔	国内	1	情報提供
1668	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-動脈塞栓除去カテ-テル	エドワーズ ライフサイエンス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1669	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-ル	バクスター	なし	処置後出血	国内	1	情報提供
1670	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	オ-ルシリコ-ンフォ-リ-トレイキット	クリエートメディック	なし	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1671	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	破損	入れ替え	国内	5	情報提供
1672	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	破損	抜去	国内	1	情報提供
1673	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	破損	抜去、炎症、腫れ	国内	1	情報提供
1674	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	破損	不明	国内	6	情報提供
1675	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	破損疑い	不明	国内	1	情報提供
1676	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	不明	感染、皮膚壊死	国内	1	情報提供
1677	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	不明	膠原病	国内	1	情報提供
1678	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダ-	アラガン・ジャパン	漏れ	ティッシュエキスパンダーからブレストインプラントへの入替	国内	2	情報提供
1679	皮膚用接着剤	ダ-マボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	炎症反応	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1680	皮膚用接着剤	ダ-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	5	情報提供
1681	皮膚用接着剤	ダ-マボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1682	皮膚用接着剤	ダ-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	創部の裂開	国内	1	情報提供
1683	皮膚用接着剤	ダ-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	17	情報提供
1684	皮膚用接着剤	ダ-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	国内	2	情報提供
1685	腹腔鏡用ガス気腹装置	エアシ-ル・インテリジェント・フロ-システム	センチュリーメディカル	不明	気胸	国内	2	その他
1686	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	セ-フウイングキャス	ジェイ・エム・エス	切断、漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1687	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセ-フレットキャス	ニプロ	外針なし	なし	国内	9	情報提供
1688	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-フティ	ビー・ブラウンエースクラップ	針刺し防止機構の機能不全	切創	国内	1	情報提供
1689	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-フティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
1690	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-フティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
1691	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-フティ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1692	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	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1693	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1694	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	7	情報提供
1695	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	不明	国内	4	情報提供
1696	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	2	情報提供
1697	プラスチック製縫合糸	オプティレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	術時間延長の疑い	国内	1	情報提供
1698	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1699	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
1700	プログラム式植込み型輸液ポンプ	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1701	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	なし	全身感染症	国内	1	情報提供
1702	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	なし	摘出手術、血腫	国内	1	情報提供
1703	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	移動の疑い	排尿困難	国内	1	情報提供
1704	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	逆転	再手術	国内	1	情報提供
1705	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	早期ERI表示の疑い	摘出手術	国内	1	その他
1706	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	精神運動症状(てんかん様発作)	国内	1	その他
1707	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1708	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	不明	漿液貯留	国内	1	情報提供
1709	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	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
1710	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	痙攣	国内	1	情報提供
1711	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	変動率異常	なし	国内	1	情報提供
1712	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−モダイリュ−ションカテ−テル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1713	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−モダイリュ−ションカテ−テル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	ヘパリン起因性血小板減少症、塞栓症、腸管壊死	国内	1	情報提供
1714	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−モダイリュ−ションカテ−テル	エドワーズ ライフサイエンス	圧測定値異常	なし	国内	1	情報提供
1715	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−モダイリュ−ションカテ−テル	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
1716	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	東洋紡 NSH ヘパリン化カニュ−レ	東洋紡	挿入困難	出血	国内	1	情報提供
1717	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−テル	東レ	切断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
1718	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	9	その他
1719	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	血中ブドウ糖減少	国内	1	その他
1720	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	なし	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
1721	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	画面表示不良	なし	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1722	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	29	その他
1723	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	2	その他
1724	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	不明	国内	1	その他
1725	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	9	その他
1726	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	その他
1727	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	3	その他
1728	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	破損	なし	国内	1	その他
1729	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	4	その他
1730	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	なし	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
1731	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	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	その他
1732	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	25	その他
1733	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	4	その他
1734	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	不明	国内	1	その他
1735	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	故障のおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1736	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	故障のおそれ	不明	国内	1	その他
1737	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	23	その他
1738	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
1739	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	5	その他
1740	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	その他
1741	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
1742	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	表示異常	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
1743	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	2	その他
1744	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	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	その他
1745	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1746	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
1747	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	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1748	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	4	情報提供
1749	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1750	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	針抜け	なし	国内	1	情報提供
1751	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1752	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	組織反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1753	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	3	情報提供
1754	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
1755	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	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
1756	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス・N	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	縫合部離開	国内	1	情報提供
1757	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	3	情報提供
1758	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	出血、切開創の追加、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1759	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1760	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針と縫合糸の固定はずれ	なし	国内	1	情報提供
1761	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
1762	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
1763	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	国内	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1764	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	3	情報提供
1765	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1766	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾ-ブ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	8	情報提供
1767	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾ-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
1768	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾ-ブ	コヴィディエンジャパン	縫合糸の早期吸収	なし	国内	1	情報提供
1769	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾ-ブ	コヴィディエンジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	国内	1	情報提供
1770	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	なし	国内	3	情報提供
1771	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
1772	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
1773	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	糸切れまたは針抜け	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
1774	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	炎症反応	国内	1	情報提供
1775	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
1776	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1777	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	4	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1778	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1779	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	2	情報提供
1780	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	糸切れ	なし	国内	2	情報提供
1781	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	糸裂け	なし	国内	2	情報提供
1782	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	針折れ	なし	国内	3	情報提供
1783	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	縫合糸の抜け	なし	国内	1	情報提供
1784	ポリプロピレン縫合糸	プロリ-ン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	なし	国内	1	情報提供
1785	ポリプロピレン縫合糸	プロリ-ン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	術後出血	国内	1	情報提供
1786	ポリプロピレン縫合糸	プロリ-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
1787	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	国内	3	情報提供
1788	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- e 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	1	情報提供
1789	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- 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	国内	1	情報提供
1790	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- 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
1791	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- Joey 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	国内	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1792	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	詰まり	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1793	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1794	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
1795	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガル- フィ-ディング コンテナ-	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1796	マーカ挿入用セット	ガイディングマ-カ-システム	八光	なし	空気塞栓	国内	2	情報提供
1797	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	キズ、伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1798	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1799	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	亀裂、液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1800	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	38	情報提供
1801	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ、緩みの疑い	なし	国内	1	情報提供
1802	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ、破裂	なし	国内	1	情報提供
1803	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1804	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	詰まり、逆流	なし	国内	1	情報提供
1805	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	結び目	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1806	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	血栓付着、詰まり	なし	国内	1	情報提供
1807	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	伸び、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1808	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	9	情報提供
1809	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	切断、狭窄	なし	国内	1	情報提供
1810	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1811	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-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
1812	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	抜去不能、狭窄	追加手術	国内	1	情報提供
1813	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテ-テル キット	日本コヴィディエン	漏れ、緩み	なし	国内	2	情報提供
1814	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	キズ、剥離、反転、挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1815	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1816	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	疼痛、血管外漏出	国内	1	情報提供
1817	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	5	情報提供
1818	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1819	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	血栓付着、詰まり	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1820	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	1	情報提供
1821	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、剥離、反転	体内遺残	国内	1	情報提供
1822	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	なし	国内	2	情報提供
1823	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	剥がれ、抜去不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1824	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	抜去不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1825	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンビリカル ベッセル カテ-テル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1826	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-ションカテ-テル	メディコン	外れ	カテーテル塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1827	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-ションカテ-テル	メディコン	切断	穿孔	国内	1	情報提供
1828	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-ションカテ-テル	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1829	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-ションカテ-テル	メディコン	破損	薬剤の漏出	国内	1	情報提供
1830	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
1831	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1832	滅菌済み絹製縫合糸	アルコン ス-チャ- シルク	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	1	その他
1833	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	シラスコン ペンロ-ズ ドレ-ン	カネカ	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1834	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	4	情報提供
1835	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
1836	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	摘出、体内遺残	国内	1	情報提供
1837	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1838	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	なし	国内	2	情報提供
1839	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、緩み	不明	国内	1	情報提供
1840	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	吸引不能	なし	国内	2	情報提供
1841	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1842	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	作動不良	なし	国内	1	情報提供
1843	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	1	情報提供
1844	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	亀裂、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1845	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	漏れ	不明	国内	1	情報提供
1846	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	異物混入、詰まり、逆流の疑い	なし	国内	1	情報提供
1847	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	外れ	なし	国内	3	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1848	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	外れ	出血	国内	1	情報提供
1849	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	外れ、破損	なし	国内	1	情報提供
1850	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、外れ	なし	国内	1	情報提供
1851	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、切断、外れ	なし	国内	2	情報提供
1852	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1853	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1854	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	漏れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
1855	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	セイフ C カニュ-ラ	日本コヴィディエン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1856	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	亀裂、漏れ	不明	国内	1	情報提供
1857	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	注入不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
1858	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	漏れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
1859	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、漏れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
1860	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	亀裂、漏れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
1861	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	切断	なし	国内	7	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1862	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	折れ、漏れ、逆流	なし	国内	3	情報提供
1863	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
1864	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	液体貯留	国内	1	情報提供
1865	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	創感染、小腸イレウス	国内	1	情報提供
1866	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	創感染、膿瘍	国内	1	情報提供
1867	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎	国内	2	情報提供
1868	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	不明	国内	1	情報提供
1869	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	7	情報提供
1870	ルアーアダプタ	ホールデックスホルダー	グライナー・ジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1871	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	カニューレ誤挿入	気管膜様部貫通	国内	1	情報提供
1872	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1873	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	回転数の低下	不明	外国	1	情報提供
1874	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
1875	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1876	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	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1877	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
1878	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、穿孔	外国	1	情報提供
1879	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、閉塞	外国	1	情報提供
1880	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
1881	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
1882	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	折れ	追加手術	外国	1	情報提供
1883	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	1	情報提供
1884	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	心停止	外国	1	情報提供
1885	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	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1886	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
1887	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1888	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	外国	1	情報提供
1889	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	穿孔	外国	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1890	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	3	情報提供
1891	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	3	情報提供
1892	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	血流低下	外国	1	情報提供
1893	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	心停止、血栓症	外国	1	情報提供
1894	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	穿孔	外国	6	情報提供
1895	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	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1896	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	2	情報提供
1897	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	ST上昇、塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
1898	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	37	情報提供
1899	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、食道瘻	外国	1	情報提供
1900	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、心穿孔	外国	2	情報提供
1901	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、房室ブロック、心穿孔	外国	1	情報提供
1902	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1903	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	心穿孔の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1904	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1905	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	剥離、抜去不能	不整脈	外国	1	情報提供
1906	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	ST上昇、塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
1907	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
1908	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	気胸	外国	2	情報提供
1909	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	1	情報提供
1910	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	混合性アシドーシス	外国	1	情報提供
1911	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	8	情報提供
1912	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	出血	外国	10	情報提供
1913	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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
1914	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	4	情報提供
1915	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	食道瘻の疑い	外国	1	情報提供
1916	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	80	情報提供
1917	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1918	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	8	情報提供
1919	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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、脳血管障害	外国	1	情報提供
1920	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	4	情報提供
1921	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	2	情報提供
1922	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	心筋損傷	外国	1	情報提供
1923	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	3	情報提供
1924	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	心内膜炎	外国	1	情報提供
1925	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	心不全	外国	2	情報提供
1926	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	神経障害	外国	14	情報提供
1927	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	潰瘍	外国	8	情報提供
1928	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	5	情報提供
1929	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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、血栓症	外国	1	情報提供
1930	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	1	情報提供
1931	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	肺炎	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1932	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	5	情報提供
1933	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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、塞栓症の疑い	外国	2	情報提供
1934	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の疑い	外国	1	情報提供
1935	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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
1936	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	喀血	外国	1	情報提供
1937	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	狭窄、血栓症	外国	2	情報提供
1938	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	血栓症	外国	1	情報提供
1939	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	5	情報提供
1940	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	血栓付着	血栓症	外国	1	情報提供
1941	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	塞栓症	外国	1	情報提供
1942	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	1	情報提供
1943	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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	25	情報提供
1944	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	5	情報提供
1945	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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、肺炎	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1946	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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
1947	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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
1948	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−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
1949	アブレーション向け循環器用カテーテル	サ−モクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
1950	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−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
1951	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	外国	10	情報提供
1952	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−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	22	情報提供
1953	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	9	情報提供
1954	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心収縮不全	外国	8	情報提供
1955	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害	外国	1	情報提供
1956	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
1957	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	14	情報提供
1958	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サ−モクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の疑い	外国	2	情報提供
1959	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスタ−	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1960	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1961	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	1	情報提供
1962	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	3	情報提供
1963	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	4	情報提供
1964	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	1	情報提供
1965	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	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1966	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	1	情報提供
1967	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1968	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
1969	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	血種	外国	1	情報提供
1970	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	3	情報提供
1971	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1972	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	脳血管障害	外国	2	情報提供
1973	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	肺水腫	外国	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1974	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	横隔神経損傷	外国	1	情報提供
1975	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	外国	3	情報提供
1976	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	血管迷走神経反応	外国	12	情報提供
1977	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	血胸	外国	2	情報提供
1978	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	塞栓症	外国	6	情報提供
1979	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	出血	外国	3	情報提供
1980	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	徐脈	外国	13	情報提供
1981	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	食道瘻	外国	1	情報提供
1982	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	75	情報提供
1983	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、心穿孔	外国	2	情報提供
1984	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	心ブロック	外国	3	情報提供
1985	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1986	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	心筋損傷	外国	1	情報提供
1987	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	心収縮不全	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
1988	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
1989	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	神経障害	外国	1	情報提供
1990	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
1991	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	肺水腫、脳血管障害	外国	1	情報提供
1992	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	不整脈、心内膜炎	外国	1	情報提供
1993	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	3	情報提供
1994	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1995	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	不整脈	外国	1	情報提供
1996	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	不整脈、血栓塞栓症	外国	1	情報提供
1997	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	ST上昇、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1998	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	2	情報提供
1999	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
2000	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	なし	血管解離	外国	1	情報提供
2001	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	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2002	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲ-ションカテ-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	1	情報提供
2003	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2004	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2005	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲ-ションカテ-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	2	情報提供
2006	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲ-ションカテ-テル	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
2007	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲ-ションカテ-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
2008	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲ-ションカテ-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
2009	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	房室ブロック	外国	1	情報提供
2010	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレ-ションシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
2011	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲ-ションカテ-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
2012	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲ-ションカテ-テル	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
2013	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2014	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ-ションカテ-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	3	情報提供
2015	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2016	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ-ションカテ-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	7	情報提供
2017	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
2018	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲ-ションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
2019	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカ-ディアックアブレ-ションシステムⅡ	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
2020	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカ-ディアックアブレ-ションシステムⅡ	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
2021	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2022	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	3	情報提供
2023	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	外れ	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2024	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	スパズム	外国	1	情報提供
2025	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	徐脈	外国	1	情報提供
2026	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	22	情報提供
2027	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2028	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレ-ションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	潰瘍	外国	2	情報提供
2029	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カ-ディアックアブレ-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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2030	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav XP アブレ-ションカテ-テル シリ-ズ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2031	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレ-ションカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入不能	心タンポナーデ、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
2032	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテ-テル	東レ	なし	塞栓症、胸水	外国	1	情報提供
2033	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	食道瘻	外国	1	情報提供
2034	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2035	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	心房食道瘻	外国	4	情報提供
2036	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	神経障害	外国	2	情報提供
2037	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	発熱、脳血管障害	外国	1	情報提供
2038	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	浮腫	外国	1	情報提供
2039	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	なし	喀血	外国	1	情報提供
2040	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	捻れ	なし	外国	1	情報提供
2041	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
2042	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-ションカテ-テル	日本メドトロニック	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2043	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレ-ションカテ-テルシリ-ズ	日本メドトロニック	なし	スパズム	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2044	アルブミン使用接着剤	バイオグル-外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	感染症	外国	3	情報提供
2045	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニ-ドル	ニプロ	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
2046	医薬品・ワクチン注入用針	BD オ-トシ-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	6	情報提供
2047	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	7	情報提供
2048	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、膿瘍	外国	1	情報提供
2049	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
2050	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	9	情報提供
2051	陰圧創傷治療システム	ActiV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	出血	外国	1	その他
2052	陰圧創傷治療システム	ActiV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	腸穿孔	外国	1	情報提供
2053	陰圧創傷治療システム	InfoV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	悪化	外国	1	その他
2054	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	悪化	外国	1	情報提供
2055	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	悪化、感染、皮膚炎	外国	1	その他
2056	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	1	その他
2057	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2058	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
2059	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	悪化、感染	外国	1	その他
2060	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	悪化、感染、体内遺残	外国	1	その他
2061	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	異物体内遺残	外国	1	情報提供
2062	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	2	その他
2063	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
2064	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、腫脹	外国	1	情報提供
2065	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、疼痛	外国	1	その他
2066	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	偽動脈瘤形成	外国	1	その他
2067	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、感染	外国	1	その他
2068	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	創部壊死、浸軟	外国	1	その他
2069	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	2	その他
2070	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	潰瘍拡大	外国	1	情報提供
2071	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2072	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	なし	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
2073	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	誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
2074	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	誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
2075	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	不具合の疑い	感染、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
2076	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	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
2077	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	偶発的過量投与の疑い、投与単位表示不良の疑い	低血糖昏睡	外国	1	情報提供
2078	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	誤用量投与の疑い	入院	外国	1	情報提供
2079	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	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2080	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	破損、注入器の詰り	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2081	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
2082	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	不具合の疑い	尿中ケトン体陽性、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2083	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
2084	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
2085	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	不具合の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2086	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2087	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	外国	1	情報提供
2088	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	インプラント設置不全	半月板追加切除	外国	1	情報提供
2089	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	不明	体内遺残、再手術、痺れ	外国	1	情報提供
2090	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	不明	疼痛、神経損傷	外国	1	情報提供
2091	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2092	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	炎症	外国	1	その他
2093	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	3	その他
2094	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	気分不快	外国	1	情報提供
2095	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量停止、流量異常	なし	外国	1	情報提供
2096	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	外れ、薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
2097	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	破断、薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
2098	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	外国	2	情報提供
2099	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2100	加圧式医薬品注入器	バクスター-インフュ-ザ-	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	20	情報提供
2101	加圧式医薬品注入器	バクスター-インフュ-ザ-	バクスター	破断、薬液漏れ	なし	外国	4	情報提供
2102	加圧式医薬品注入器	バクスター-インフュ-ザ-	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	外国	35	情報提供
2103	加圧式医薬品注入器	バクスター-インフュ-ザ-	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	30	情報提供
2104	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
2105	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
2106	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、血栓症	外国	1	情報提供
2107	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2108	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、折れ	穿孔	外国	1	情報提供
2109	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
2110	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
2111	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	閉塞	外国	1	情報提供
2112	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	瘤、穿孔、血管損傷、血腫	外国	1	情報提供
2113	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	外科的処置、疼痛、穿孔	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2114	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、折れ	外科的処置	外国	1	情報提供
2115	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	なし	穿孔	外国	1	情報提供
2116	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	拡張不能	ずれ、体内遺残	外国	1	情報提供
2117	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	破損	外科的処置	外国	1	情報提供
2118	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、浮腫、血栓	外国	2	情報提供
2119	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2120	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2121	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	感染、炎症	外国	1	情報提供
2122	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	狭窄	なし	外国	2	情報提供
2123	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	狭窄の疑い	なし	外国	1	情報提供
2124	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	3	情報提供
2125	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	漏れ	なし	外国	2	情報提供
2126	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	なし	外国	1	情報提供
2127	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	不明	大量出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2128	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	25	情報提供
2129	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	虚血	外国	1	情報提供
2130	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	狭心症	外国	1	情報提供
2131	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	狭心症、酵素値上昇	外国	1	情報提供
2132	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	心電図変化、狭心症	外国	1	情報提供
2133	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、拡張不能	外科的処置、虚血	外国	1	情報提供
2134	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、破裂	なし	外国	1	情報提供
2135	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	5	情報提供
2136	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2137	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、手技時間の延長、閉塞	外国	1	情報提供
2138	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	1	情報提供
2139	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2140	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、拡張不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2141	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、収縮不能	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2142	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、収縮不能	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2143	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	漏れ	不整脈、空気塞栓	外国	1	情報提供
2144	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	穴	不整脈	外国	1	情報提供
2145	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	5	情報提供
2146	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2147	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2148	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	なし	外国	5	情報提供
2149	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	外国	1	情報提供
2150	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、外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2151	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	1	情報提供
2152	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	低血圧、手技時間の延長、解離、閉塞	外国	1	情報提供
2153	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	なし	外国	2	情報提供
2154	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2155	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	心停止、心穿孔	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2156	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2157	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	外国	1	情報提供
2158	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	折れ、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2159	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	外国	2	情報提供
2160	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	4	情報提供
2161	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	体内遺残の疑い	外国	2	その他
2162	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	穿孔	外国	1	情報提供
2163	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	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2164	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	不明	スローフロー、攣縮	外国	1	情報提供
2165	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2166	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	3	情報提供
2167	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	体内遺残の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
2168	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	穿孔	外国	1	情報提供
2169	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	穴	血管解離	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2170	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	3	情報提供
2171	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2172	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	外国	1	情報提供
2173	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	3	情報提供
2174	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2175	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	1	情報提供
2176	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	1	情報提供
2177	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	不明	外国	5	情報提供
2178	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	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2179	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	破裂	穿孔	外国	1	情報提供
2180	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	外国	1	情報提供
2181	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	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2182	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	穿孔	外国	4	情報提供
2183	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2184	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- 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	外国	1	その他
2185	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- 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	収縮不能	血管解離	外国	1	情報提供
2186	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- 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
2187	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	1	情報提供
2188	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2189	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	不明	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
2190	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2191	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
2192	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	1	情報提供
2193	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	不明	外国	1	情報提供
2194	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、拡張不能	ST上昇	外国	1	情報提供
2195	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、拡張不能	不明	外国	1	情報提供
2196	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、挿入不能	不明	外国	1	情報提供
2197	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、折れ、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2198	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
2199	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、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2200	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	血管解離	外国	1	情報提供
2201	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2202	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	1	情報提供
2203	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	切断、折れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2204	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	血管解離	外国	1	情報提供
2205	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
2206	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2207	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンタ-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、抜去不能、潰れ	心室細動のおそれ	外国	1	情報提供
2208	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンタ-PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	損傷	血管解離	外国	1	情報提供
2209	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-PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	損傷、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2210	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-PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	血管解離	外国	2	情報提供
2211	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-レジェンド	日本メドトロニック	へこみ、伸び、収縮不能、折れ、拡張不能	追加処置	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2212	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-レジェンド	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残、腎障害、閉塞	外国	1	情報提供
2213	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-レジェンド	日本メドトロニック	破裂	なし	外国	1	情報提供
2214	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-レジェンド	日本メドトロニック	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
2215	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-レジェンド・ス-パ-クロス	日本メドトロニック	キズ、穴	低血圧、塞栓症、心停止	外国	1	情報提供
2216	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-レジェンド・ス-パ-クロス	日本メドトロニック	伸び、収縮不能	不明	外国	1	情報提供
2217	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-レジェンド・ス-パ-クロス	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2218	間欠泌尿器用カテーテル	スピ-ディ カテ コンパクト	コロプラスト	外れ	出血	外国	1	その他
2219	間欠泌尿器用カテーテル	スピ-ディ カテ コンパクト	コロプラスト	切断	疼痛	外国	1	その他
2220	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテ-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
2221	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテ-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、外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
2222	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテ-テル	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、血管解離	外国	1	情報提供
2223	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテ-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
2224	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテ-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
2225	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	なし	心嚢液貯留	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2226	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	1	情報提供
2227	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	捻れ	術時間延長	外国	1	情報提供
2228	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテ-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
2229	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-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、痙攣、胸痛	外国	1	その他
2230	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-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	肺炎	外国	1	情報提供
2231	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-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、無気肺	外国	1	情報提供
2232	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-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	痙攣、胸痛	外国	2	その他
2233	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-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	下気道感染	外国	1	情報提供
2234	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-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
2235	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-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、喀痰、喘息増悪、感染	外国	1	情報提供
2236	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-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
2237	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-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、追加処置	外国	2	情報提供
2238	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-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	喀血、追加処置	外国	1	情報提供
2239	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-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	3	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2240	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、追加処置	外国	1	情報提供
2241	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	時間延長、皮下気腫	外国	1	その他
2242	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	再手術	外国	2	情報提供
2243	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、排尿障害	外国	1	情報提供
2244	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	15	情報提供
2245	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2246	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	9	情報提供
2247	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	再発のおそれ	外国	1	情報提供
2248	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	アレルギー反応、感染	外国	1	情報提供
2249	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	再発、疼痛	外国	1	情報提供
2250	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	打針不良	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2251	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、術後出血	外国	2	情報提供
2252	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	疼痛	外国	1	情報提供
2253	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	固定不良のおそれ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2254	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	外国	2	情報提供
2255	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	不明	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
2256	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	不明	術後の血清腫	外国	1	情報提供
2257	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	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
2258	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	感染、穿孔	外国	1	情報提供
2259	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	膿瘍	外国	1	情報提供
2260	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
2261	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2262	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2263	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
2264	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2265	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2266	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	炎症	外国	1	情報提供
2267	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	破損	ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2268	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
2269	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	9	情報提供
2270	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	1	情報提供
2271	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	嚢胞、疼痛	外国	1	情報提供
2272	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
2273	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、腸閉塞	外国	1	情報提供
2274	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	移動	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2275	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	外国	1	情報提供
2276	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	2	情報提供
2277	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	14	情報提供
2278	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	3	情報提供
2279	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、癒着	外国	4	情報提供
2280	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
2281	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	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2282	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、腫脹	外国	1	情報提供
2283	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	感染	外国	1	情報提供
2284	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
2285	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	3	情報提供
2286	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、腸閉塞	外国	2	情報提供
2287	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	腫脹	外国	1	情報提供
2288	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
2289	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、瘤、癒着、膿瘍	外国	1	情報提供
2290	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	移動	疼痛	外国	1	情報提供
2291	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供
2292	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-テル	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	外国	1	情報提供
2293	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-テル	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	外国	7	情報提供
2294	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	5	情報提供
2295	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	血腫	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2296	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	1	情報提供
2297	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	不明	外国	1	情報提供
2298	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、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2299	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	捻れ	なし	外国	1	情報提供
2300	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2301	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	不快感	外国	1	情報提供
2302	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	なし	外国	18	情報提供
2303	経頸静脈肝内門脈アクセスセット	経頸静脈経肝門脈穿刺セット	Cook Japan	伸び	追加手術	外国	2	情報提供
2304	経中隔用針	BRK穿刺針	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
2305	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2306	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、血圧低下	外国	3	情報提供
2307	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
2308	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
2309	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	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2310	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	1	情報提供
2311	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	その他
2312	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、血管穿孔	外国	1	その他
2313	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	穿孔	外国	3	その他
2314	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	7	情報提供
2315	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、詰まりの疑い	なし	外国	1	情報提供
2316	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
2317	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	アラーム音不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
2318	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	アラーム音不良の疑い、動作停止	なし	外国	1	情報提供
2319	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	なし	外国	1	情報提供
2320	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	なし	外国	9	情報提供
2321	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、外れの疑い	なし	外国	1	情報提供
2322	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、充電不能	なし	外国	1	情報提供
2323	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	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2324	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	アラーム作動	なし	外国	1	情報提供
2325	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	なし	外国	1	情報提供
2326	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	なし	外国	3	情報提供
2327	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、亀裂、異臭	なし	外国	1	情報提供
2328	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、動作停止	なし	外国	1	情報提供
2329	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、動作停止、変質	なし	外国	1	情報提供
2330	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、変質	なし	外国	2	情報提供
2331	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	なし	感電の疑い	外国	1	情報提供
2332	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	なし	嘔吐、肺炎	外国	1	情報提供
2333	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	加熱、変質	なし	外国	1	情報提供
2334	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	火花、発煙	なし	外国	1	情報提供
2335	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	亀裂、異臭	なし	外国	1	情報提供
2336	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	詰まりの疑い	なし	外国	3	情報提供
2337	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	逆転	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2338	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	急速注入	なし	外国	4	情報提供
2339	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	13	情報提供
2340	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	5	情報提供
2341	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	流量誤差	なし	外国	1	情報提供
2342	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	急速注入	なし	外国	1	情報提供
2343	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	3	情報提供
2344	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	10	情報提供
2345	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、表示異常の疑い	なし	外国	1	情報提供
2346	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	アラーム作動	なし	外国	1	情報提供
2347	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	ショートの疑い、変質	なし	外国	1	情報提供
2348	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	なし	不明	外国	1	情報提供
2349	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	バルブ動作不良	なし	外国	1	情報提供
2350	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	異音、逆転	なし	外国	2	情報提供
2351	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	詰まりの疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2352	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	逆転	なし	外国	31	情報提供
2353	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	外国	20	情報提供
2354	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− 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	20	情報提供
2355	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	動作停止の疑い、異音	なし	外国	1	情報提供
2356	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	発煙の疑い	なし	外国	2	情報提供
2357	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	表示異常の疑い	なし	外国	1	情報提供
2358	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	流量誤差	なし	外国	6	情報提供
2359	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	流量誤差、表示異常	なし	外国	1	情報提供
2360	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル− Joey ポンプ ポンプセット	コヴィディエンジャパン	漏れ	血糖値の低下	外国	1	情報提供
2361	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガル−eポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	外国	1	情報提供
2362	血液・医薬品用加温器	エンフロ−	日本ベクトン・ディッキンソン	火花	なし	外国	1	情報提供
2363	血液回路補助用延長チューブ	JMS透析用延長チュ−ブ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	意識消失、血圧低下	外国	1	情報提供
2364	血液ガス検体採取用注射筒	BD クリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
2365	血液・薬液用加温コイル	エンフロ−カ−トリッジ	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2366	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	7	情報提供
2367	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	切断の疑い	なし	外国	1	情報提供
2368	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	挿入不能、捻れ	血管解離	外国	1	情報提供
2369	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイック-クロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2370	血管狭窄部貫通用カテーテル	ナビクロス	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	その他
2371	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
2372	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	折れ、挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
2373	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	画像表示不良	なし	外国	1	その他
2374	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	残存	なし	外国	1	その他
2375	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	4	その他
2376	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	残留の疑い	外国	1	その他
2377	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	裂傷	外国	1	情報提供
2378	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	裂傷を伴った転倒	外国	1	情報提供
2379	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	仮性動脈瘤、虚血、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2380	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	虚血、血管内コラーゲン沈着、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2381	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2382	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	1	情報提供
2383	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、血腫、追加手術	外国	1	情報提供
2384	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	外国	1	情報提供
2385	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、血腫	外国	4	情報提供
2386	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	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2387	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2388	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	下肢切断、血栓症、血管内コラーゲン沈着、追加手術	外国	1	情報提供
2389	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤	外国	2	情報提供
2390	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、感染、追加手術	外国	3	情報提供
2391	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、血腫	外国	1	情報提供
2392	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、出血、血腫、閉塞	外国	1	情報提供
2393	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2394	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
2395	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血管内コラーゲン沈着、追加手術	外国	1	情報提供
2396	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血腫	外国	14	情報提供
2397	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血腫、追加手術	外国	1	情報提供
2398	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血	外国	1	情報提供
2399	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血、血管内コラーゲン沈着、追加手術	外国	3	情報提供
2400	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血、血腫、追加手術	外国	1	情報提供
2401	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血、追加手術	外国	1	情報提供
2402	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	追加手術、閉塞	外国	7	情報提供
2403	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	入院期間の延長、血腫	外国	4	情報提供
2404	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	疼痛、追加手術	外国	1	情報提供
2405	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	留置困難	血腫	外国	1	情報提供
2406	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	留置困難	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
2407	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	留置困難	止血不全、血腫	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2408	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
2409	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	留置困難	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2410	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	留置困難の疑い	血腫	外国	1	情報提供
2411	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	テルモ	切断、抜去不能、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2412	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
2413	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
2414	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	抜去不能	呼吸困難	外国	1	情報提供
2415	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	肺炎	外国	1	情報提供
2416	子宮頚管拡張器	COOK 子宮頸管拡張バルーン	Cook Japan	不明	感染、炎症	外国	1	情報提供
2417	子宮用バルーン	Cook 分娩後バルーン	Cook Japan	破裂	出血	外国	1	情報提供
2418	子宮用バルーン	Cook 分娩後バルーン	Cook Japan	不明	損傷	外国	1	情報提供
2419	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	破損	皮切	外国	1	情報提供
2420	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	凹み	なし	外国	1	情報提供
2421	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	不明	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2422	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、漏れ	なし	外国	3	情報提供
2423	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、漏れ	失血	外国	1	情報提供
2424	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	亀裂、漏れ	なし	外国	2	情報提供
2425	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	穴	不明	外国	1	情報提供
2426	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	2	情報提供
2427	手術台システム	アルファマッケ手術台	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	後頭部損傷	外国	1	情報提供
2428	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	頸部ひねり	外国	1	情報提供
2429	手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	頸部ひねり	外国	1	情報提供
2430	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	なし	リーク、腸穿孔	外国	1	情報提供
2431	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、破損	追加的処置	外国	1	情報提供
2432	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	ステープル不形成、リーク	外国	1	情報提供
2433	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	外国	1	情報提供
2434	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	開放不良	なし	外国	3	情報提供
2435	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2436	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	入院期間の延長、組織損傷	外国	1	情報提供
2437	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2438	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	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2439	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2440	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	入院期間の延長、外科的処置の追加	外国	1	情報提供
2441	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
2442	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	外国	1	情報提供
2443	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2444	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2445	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	2	情報提供
2446	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2447	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	3	情報提供
2448	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	4	情報提供
2449	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2450	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中出血、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2451	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、術中出血	外国	1	情報提供
2452	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	1	情報提供
2453	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
2454	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	6	情報提供
2455	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	出血の疑い	外国	2	情報提供
2456	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
2457	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	1	情報提供
2458	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
2459	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	3	情報提供
2460	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	2	情報提供
2461	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、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2462	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	2	情報提供
2463	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	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2464	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、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2465	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
2466	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
2467	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
2468	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、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2469	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
2470	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	シース損傷	出血	外国	1	情報提供
2471	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	なし	後腹膜出血、溶血	外国	1	情報提供
2472	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	なし	出血	外国	1	情報提供
2473	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	なし	大動脈弁損傷	外国	1	情報提供
2474	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	ポンプ作動不能	穿孔	外国	1	情報提供
2475	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	ポンプ停止	なし	外国	11	情報提供
2476	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	ポンプ停止	右大腿動脈損傷	外国	1	情報提供
2477	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	血液流量低下	状態悪化	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2478	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	血栓付着	なし	外国	1	情報提供
2479	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	挿入困難	出血	外国	1	情報提供
2480	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	挿入困難	穿孔	外国	1	情報提供
2481	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	断裂	なし	外国	1	情報提供
2482	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	低流量、血栓付着	なし	外国	1	情報提供
2483	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	破損	出血	外国	1	情報提供
2484	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	不明	上腕血栓症、虚血性脳梗塞	外国	1	情報提供
2485	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁および大動脈弁損傷	外国	1	情報提供
2486	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
2487	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテ-テル	日本アビオメッド	縫合用の固定翼の分離	出血	外国	1	情報提供
2488	消化管用ガイドワイヤ	スプリングティップ ガイドワイヤ-	日本メディカルネクスト	亀裂	穿孔	外国	1	情報提供
2489	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	切断、漏れ	出血、心停止	外国	1	情報提供
2490	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-タ-	Cook Japan	漏れ、穴	穿孔	外国	1	情報提供
2491	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-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	出血	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2492	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
2493	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	空気混入、逆流	心停止、空気注入	外国	1	情報提供
2494	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	漏れ	感染の疑い	外国	1	情報提供
2495	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	裂傷、追加手術	外国	1	情報提供
2496	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
2497	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	4	情報提供
2498	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	閉鎖不全のおそれ	外国	1	情報提供
2499	心臓組織用クリップ	AtriCure左心耳クリップ	センチュリーメディカル	不明	心房頻脈、閉塞不全	外国	1	その他
2500	心臓組織用クリップ	AtriCure左心耳クリップ	センチュリーメディカル	不明	培養陽性、感染性心膜炎、追加手術	外国	1	情報提供
2501	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Cook Approach Hydro ST ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2502	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤ	Cook Japan	不明	穿孔	外国	2	情報提供
2503	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	損傷	外国	1	情報提供
2504	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	2	情報提供
2505	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2506	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-	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
2507	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-	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
2508	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- 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	5	情報提供
2509	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- 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、手術時間の延長	外国	2	情報提供
2510	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- 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	4	情報提供
2511	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- 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、解離	外国	1	情報提供
2512	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- 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、外科的処置	外国	1	情報提供
2513	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- 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、外科的処置、心電図変化、狭心症	外国	1	情報提供
2514	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- 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、手術時間の延長	外国	1	情報提供
2515	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- 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、閉塞	外国	1	情報提供
2516	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- 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、外科的処置、狭心症、解離	外国	1	情報提供
2517	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤ-	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2518	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤ-	アボット バスキュラー ジャパン	切断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2519	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤ-	アボット バスキュラー 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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2520	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、心停止	外国	1	情報提供
2521	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	心タンポナーデ、手術時間の延長、穿孔	外国	1	情報提供
2522	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	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2523	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2524	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	なし	外国	1	情報提供
2525	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
2526	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	1	情報提供
2527	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	外国	1	情報提供
2528	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2529	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	なし	外国	2	情報提供
2530	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
2531	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	1	情報提供
2532	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	体内遺残	外国	2	情報提供
2533	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	体内遺残、入院期間の延長、酵素値上昇	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2534	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−サタ−ン ガイドワイヤ−	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
2535	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−サタ−ン ガイドワイヤ−	アボット バスキュラー ジャパン	切断	入院期間の延長、穿孔	外国	1	情報提供
2536	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−サタ−ン ガイドワイヤ−	アボット バスキュラー ジャパン	切断	不整脈、体内遺残、心停止	外国	1	情報提供
2537	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−サタ−ン ガイドワイヤ−	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
2538	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト エリ−ト ガイドワイヤ−	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
2539	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−サル Ⅱ ガイドワイヤ−	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
2540	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−サル Ⅱ ガイドワイヤ−	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
2541	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−サル Ⅱ ガイドワイヤ−	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2542	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤ−	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
2543	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤ−	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
2544	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−	テルモ	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2545	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−	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2546	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−	テルモ	切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2547	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−	テルモ	抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2548	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-	テルモ	不明	血管解離	外国	3	情報提供
2549	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォ-カスガイドワイヤ-M	テルモ	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2550	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォ-カスガイドワイヤ-M	テルモ	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2551	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォ-カスガイドワイヤ-M	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2552	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォ-カスガイドワイヤ-M	テルモ	剥離の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2553	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-14 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	なし	外国	1	情報提供
2554	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-	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
2555	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-	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
2556	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-	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
2557	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-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
2558	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-	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
2559	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-	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
2560	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-	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
2561	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-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	損傷	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2562	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-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2563	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-	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	3	情報提供
2564	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-	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
2565	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-	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
2566	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-	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	5	情報提供
2567	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-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、急性心筋梗塞、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
2568	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-	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
2569	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	1	情報提供
2570	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、心タンポナーデ、穿孔	外国	2	情報提供
2571	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	1	情報提供
2572	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	1	情報提供
2573	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	1	情報提供
2574	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	2	情報提供
2575	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	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2576	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-	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
2577	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-	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
2578	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-	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
2579	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-	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
2580	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-	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
2581	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-	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
2582	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-	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
2583	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-	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
2584	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-	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
2585	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-	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	5	情報提供
2586	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-	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、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2587	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-	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
2588	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-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、剥離	外科的処置、胸痛	外国	1	情報提供
2589	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-	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2590	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-Ⅱ	朝日インテック	なし	血管閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
2591	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-Ⅱ	朝日インテック	なし	穿孔	外国	1	情報提供
2592	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-Ⅱ	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2593	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-Ⅱ	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2594	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-Ⅱ	朝日インテック	断裂のおそれ	なし	外国	2	情報提供
2595	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-	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂の疑い	なし	外国	5	情報提供
2596	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-Ⅳ	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2597	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-Ⅳ	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2598	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-Ⅳ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2599	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-Ⅳ	朝日インテック	スプリングの断裂若しくは破損	血管閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
2600	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	なし	外国	6	情報提供
2601	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
2602	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	体内遺残、血管穿孔	外国	1	情報提供
2603	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-Ⅳ	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2604	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-Ⅳ	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2605	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-Ⅳ	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	2	情報提供
2606	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-Ⅳ	朝日インテック	不明	血管乖離、血管穿孔	外国	1	情報提供
2607	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-Ⅳ	朝日インテック	不明	追加措置、体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2608	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-	日本ストライカー	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2609	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-	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2610	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-	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
2611	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2612	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-サ-	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
2613	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-サ-	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
2614	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-サ-	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	2	情報提供
2615	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、血圧低下、頻脈	外国	1	情報提供
2616	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-サ-	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
2617	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-サシリ-ズ	セント・ジュード・メディカル	亀裂、捻れ	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2618	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-サシリ-ズ	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2619	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-サシリ-ズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2620	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-サシリ-ズ	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心穿孔、血管損傷	外国	1	情報提供
2621	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	外れ	出血、心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2622	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2623	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	外れ	不整脈	外国	1	情報提供
2624	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2625	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	切断、折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2626	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-サ-	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
2627	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-サ-	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
2628	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2629	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、空気塞栓、除脈、麻痺	外国	1	情報提供
2630	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-サ-	セント・ジュード・メディカル	不明	低酸素症、心タンポナーデ、血圧低下、頻脈	外国	1	情報提供
2631	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォ-カスイントロデュ-サ-ⅡH	テルモ	切断	体内遺残、外科的回収	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2632	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォ-カスイントロデュ-サ-ⅡH	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
2633	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	なし	塞栓症、胸水	外国	1	情報提供
2634	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	1	情報提供
2635	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、血管解離	外国	1	情報提供
2636	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	血腫、追加手術	外国	2	情報提供
2637	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、血管損傷、血管解離	外国	1	情報提供
2638	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	2	情報提供
2639	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、血圧低下、血管損傷	外国	1	情報提供
2640	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、神経学的障害、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2641	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
2642	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	2	情報提供
2643	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、徐脈、心室細動	外国	1	情報提供
2644	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、動静脈瘻、胸痛、血腫	外国	1	情報提供
2645	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心房中隔欠損	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2646	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	6	情報提供
2647	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
2648	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	23	情報提供
2649	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
2650	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	塞栓の疑い、麻痺	外国	2	情報提供
2651	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
2652	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	胸水	外国	1	情報提供
2653	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	5	情報提供
2654	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	ST上昇	外国	1	情報提供
2655	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	切断	不明	外国	3	情報提供
2656	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	心穿孔	外国	1	情報提供
2657	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2658	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
2659	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2660	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテ-テルシ-スセット ブレイドシリ-ズ	日本光電工業	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2661	心臓用カテーテル型電極	ウェブスタ-電極カテ-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	1	情報提供
2662	心臓用カテーテル型電極	ウェブスタ-電極カテ-テル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2663	心臓用カテーテル型電極	オ-ト ID カテ-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	2	情報提供
2664	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2665	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2666	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテ-テル	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
2667	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテ-テル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発熱	外国	1	情報提供
2668	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	外国	1	情報提供
2669	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
2670	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	外国	1	情報提供
2671	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
2672	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	弁損傷	外国	1	情報提供
2673	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	塞栓症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2674	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	1	情報提供
2675	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈、塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
2676	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 2515 ナビ	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
2677	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 2515 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	外国	1	情報提供
2678	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供
2679	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 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	2	情報提供
2680	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 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	3	情報提供
2681	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 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、血胸	外国	1	情報提供
2682	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 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、心穿孔	外国	1	情報提供
2683	心臓用カテーテル型電極	ラッソ- 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈、塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
2684	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-カテ-テル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
2685	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-カテ-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	4	情報提供
2686	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-カテ-テル	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
2687	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-カテ-テル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2688	心臓用カテーテル型電極	ラッソ-ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残、外科的抜去、弁損傷	外国	1	情報提供
2689	心臓用カテーテル型電極	EPカテ-テルシリ-ズ	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
2690	心臓用カテーテル型電極	EPカテ-テルシリ-ズ	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
2691	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
2692	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-テル	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
2693	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	血胸	外国	1	情報提供
2694	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-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	1	情報提供
2695	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-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
2696	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-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	2	情報提供
2697	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテ-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、穿孔	外国	1	情報提供
2698	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリ-カテ-テル	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2699	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリ-カテ-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	1	情報提供
2700	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリ-カテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2701	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリ-カテ-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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2702	心臓用カテーテル型電極	インクァイアリ-カテ-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
2703	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	屈曲不良	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2704	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテ-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	2	情報提供
2705	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテ-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
2706	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
2707	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-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	外国	1	情報提供
2708	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	折れ、挿入不能	心タンポナーデ、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
2709	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	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
2710	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	塞栓症、血圧低下	外国	1	情報提供
2711	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-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
2712	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテ-テル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
2713	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテ-テル	日本メドトロニック	抜去不能	出血、血管損傷	外国	1	情報提供
2714	心臓用カテーテル型電極	ステ-ブルマッパ-	日本メドトロニック	抜去不能	血管損傷	外国	1	情報提供
2715	心臓用カテーテル型電極	電極カテ-テル EPシリ-ズ	日本光電工業	不明	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2716	心臓用カテーテル型電極	電極カテ-テル リフレクションシリ-ズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2717	心臓用カテーテル型電極	電極カテ-テル リフレクションシリ-ズ	日本光電工業	偏向しない	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2718	髄腔内カテーテル	アセンダカテ-テル	日本メドトロニック	折れ	交換手術、離脱症状	外国	1	その他
2719	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	シャント機能不全	脳室縮小	外国	1	情報提供
2720	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	抜去術	外国	1	情報提供
2721	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	外国	1	情報提供
2722	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	外国	2	情報提供
2723	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
2724	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	外国	1	情報提供
2725	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	12	情報提供
2726	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、設定圧の変化	抜去術	外国	1	情報提供
2727	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	9	情報提供
2728	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	抜去術のおそれ	外国	1	情報提供
2729	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	脳室縮小	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2730	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	3	情報提供
2731	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	1	情報提供
2732	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	3	情報提供
2733	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	1	情報提供
2734	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	感染、抜去術	外国	1	情報提供
2735	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	オーバードレナージ、抜去術のおそれ	外国	3	情報提供
2736	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	外国	2	情報提供
2737	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	脳室縮小	外国	1	情報提供
2738	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	抜去術	外国	1	情報提供
2739	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	脳室縮小	外国	1	情報提供
2740	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	2	情報提供
2741	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	外国	1	情報提供
2742	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
2743	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	逸脱	抜去術	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2744	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	4	情報提供
2745	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
2746	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	2	情報提供
2747	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	外国	1	情報提供
2748	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	7	情報提供
2749	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	外国	1	情報提供
2750	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	4	情報提供
2751	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、脳脊髄液の皮下貯留	外国	1	情報提供
2752	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、脳脊髄液の漏出	外国	1	情報提供
2753	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、外れ	抜去術	外国	1	情報提供
2754	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	不明	感染、抜去術	外国	7	情報提供
2755	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、切断	感染症、昏睡	外国	1	情報提供
2756	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	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2757	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	詰まりの疑い	感染、昏睡	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2758	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	折れ	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2759	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	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2760	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
2761	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	4	情報提供
2762	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	機能不良のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2763	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	2	情報提供
2764	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	6	情報提供
2765	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、破損、詰まりのおそれ	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2766	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	5	情報提供
2767	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	亀裂の疑い	オーバードレナージ、体調不良、頭痛	外国	1	情報提供
2768	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	亀裂の疑い	感染症、昏睡	外国	1	情報提供
2769	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	1	情報提供
2770	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、再手術	外国	1	情報提供
2771	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2772	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	4	情報提供
2773	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2774	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、嘔吐、眠気、複視、頭痛	外国	1	情報提供
2775	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	5	情報提供
2776	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、脳室拡大	外国	1	情報提供
2777	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	オーバードレナージ、脳室拡大、血圧上昇、頭痛	外国	1	情報提供
2778	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	感染、昏睡	外国	1	情報提供
2779	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
2780	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疑い	外国	2	情報提供
2781	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の疑い、オーバードレナージ	外国	1	情報提供
2782	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	破損	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2783	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	破損のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2784	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	外国	1	情報提供
2785	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	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2786	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、詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2787	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、石灰化	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2788	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	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2789	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	アンダードレナージの疑い、出血、感染	外国	1	情報提供
2790	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	3	情報提供
2791	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	1	情報提供
2792	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	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
2793	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	アンダードレナージ、感染	外国	1	情報提供
2794	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	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2795	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	断裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2796	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	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	2	情報提供
2797	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
2798	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	なし	擦過傷、麻痺	外国	1	情報提供
2799	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2800	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ユニセット	ユニシス	不明	組織破裂	外国	1	その他
2801	穿刺部保護パッチ	バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	1	情報提供
2802	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	異物	なし	外国	3	情報提供
2803	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
2804	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	空気注入による体調悪化	外国	1	情報提供
2805	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバック	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2806	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバック	メディコン	破断	体内遺残	外国	1	情報提供
2807	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
2808	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	破断	体内遺残	外国	2	情報提供
2809	大静脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニュ-レ	日本メドトロニック	不明	塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
2810	大動脈カニューレ	DLP 心筋保護液注入用カニュ-レ	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
2811	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニュ-レ	日本メドトロニック	破損	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2812	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニュ-レ	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	1	情報提供
2813	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニュ-レ	日本メドトロニック	不明	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2814	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	エアリーク	外国	1	情報提供
2815	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	ステープルライン不完全形成	外国	1	情報提供
2816	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	ステープル不形成、再手術	外国	1	情報提供
2817	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	ステープル不形成、縫合不全、術式移行	外国	1	情報提供
2818	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク	外国	1	情報提供
2819	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク、再手術、血腫	外国	4	情報提供
2820	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	再手術、吻合部漏出、憩室炎	外国	1	情報提供
2821	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2822	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
2823	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	リーク、再手術	外国	1	情報提供
2824	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
2825	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	固定外れ	なし	外国	3	情報提供
2826	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	固定外れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2827	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続外れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2828	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	外国	8	情報提供
2829	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	接続不良	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2830	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	接続不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2831	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	抜去不良	なし	外国	2	情報提供
2832	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	抜去不良	組織損傷	外国	3	情報提供
2833	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	外国	4	情報提供
2834	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2835	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	不明	術後のマイナーリーク	外国	3	情報提供
2836	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	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
2837	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供
2838	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	10	情報提供
2839	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	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
2840	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	13	情報提供
2841	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2842	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	形成不良	なし	外国	4	情報提供
2843	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2844	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	2	情報提供
2845	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
2846	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	4	情報提供
2847	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	膿瘍	外国	1	情報提供
2848	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	11	情報提供
2849	体内固定用組織ステープル	GIA-P カートリッジ	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	外国	2	情報提供
2850	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	6	情報提供
2851	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	14	情報提供
2852	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
2853	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	1	情報提供
2854	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	12	情報提供
2855	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2856	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	2	情報提供
2857	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	形成不良	なし	外国	40	情報提供
2858	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	形成不良	出血	外国	4	情報提供
2859	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	形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供
2860	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	形成不良	不明	外国	1	情報提供
2861	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	7	情報提供
2862	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	組織損傷	外国	1	情報提供
2863	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	外国	3	情報提供
2864	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	8	情報提供
2865	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、術後出血	外国	1	情報提供
2866	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	8	情報提供
2867	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	術後縫合不全	外国	2	情報提供
2868	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	5	情報提供
2869	体内固定用組織ステープル	エンド GIA Ⅱ カートリッジ	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	外国	9	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2870	体内固定用組織ステープル	エンド GIA Ⅱ カートリッジ	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
2871	体内固定用組織ステープル	エンド ユニバーサル 65° 本体	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	外国	3	情報提供
2872	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	固定不良	なし	外国	19	情報提供
2873	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	固定不良	再手術、組織損傷	外国	1	情報提供
2874	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	組織損傷	外国	1	情報提供
2875	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	ステイプルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
2876	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	ステイプル収納部の脱落、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
2877	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	抜去不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2878	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	抜去不良、切離不良	なし	外国	1	情報提供
2879	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	4	情報提供
2880	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
2881	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
2882	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	外国	2	情報提供
2883	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	3	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2884	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤ-エンド TA 30 ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
2885	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤ-エンド TA 30 ステ-プラ-	コヴィディエンジャパン	不明	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2886	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤ-エンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	外国	20	情報提供
2887	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤ-エンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2888	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤ-エンドヘルニア カ-トリッジ	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	外国	1	情報提供
2889	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-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
2890	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	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
2891	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	外国	1	情報提供
2892	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	なし	ホルネル症候群、再手術	外国	1	情報提供
2893	体内固定用組織ステープル	リンフォ-ス トライステ-プル	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	2	情報提供
2894	体内固定用組織ステープル	EEA サ-キュラ-ステ-プラ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吻合不良	なし	外国	1	情報提供
2895	体内固定用組織ステープル	GSTカ-トリッジ	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	外国	1	情報提供
2896	体内固定用組織ステープル	GSTカ-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、術後リーク	外国	5	情報提供
2897	体内固定用組織ステープル	GSTカ-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	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2898	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、瘻孔	外国	1	情報提供
2899	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	2	情報提供
2900	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	入院期間の延長、術中出血	外国	1	情報提供
2901	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2902	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、術後リーク	外国	1	情報提供
2903	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2904	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	2	情報提供
2905	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
2906	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
2907	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
2908	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、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2909	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2910	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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2911	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、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2912	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	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
2913	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	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	4	情報提供
2914	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	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、術中リーク	外国	1	情報提供
2915	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	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
2916	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	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
2917	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
2918	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	小開腹術の追加	外国	1	情報提供
2919	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	人工肛門の造設、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2920	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサ−キュラ−ステイプラ−	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	外国	3	情報提供
2921	体内固定用組織ステープル	カ−ブド カッタ−	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
2922	体内固定用組織ステープル	カ−ブド カッタ−	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	術中リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2923	体内固定用組織ステープル	カ−ブド カッタ−	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、術中リーク	外国	1	情報提供
2924	体内固定用組織ステープル	カ−ブド カッタ−	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
2925	体内固定用組織ステープル	カ−ブド カッタ−	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2926	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2927	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、術中リーク	外国	1	情報提供
2928	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、切離不全	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2929	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、切離不全	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2930	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	再手術、術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供
2931	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2932	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2933	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	3	情報提供
2934	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、術後リーク	外国	3	情報提供
2935	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	術中リーク、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2936	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	4	情報提供
2937	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	2	情報提供
2938	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、術中出血	外国	1	情報提供
2939	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、術中リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2940	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	外国	2	情報提供
2941	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
2942	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	2	情報提供
2943	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、敗血症、術中リーク	外国	1	情報提供
2944	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	不明	外国	1	情報提供
2945	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、術後リーク	外国	1	情報提供
2946	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	1	情報提供
2947	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	3	情報提供
2948	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2949	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難の疑い	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2950	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難の疑い	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2951	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、術後出血	外国	1	情報提供
2952	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2953	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	入院期間延長の疑い、術中出血の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2954	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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2955	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	再手術、瘻孔	外国	1	情報提供
2956	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	2	情報提供
2957	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、術後出血	外国	1	情報提供
2958	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、術中出血	外国	1	情報提供
2959	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	人工肛門の造設、再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2960	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー Ⅱ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、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
2961	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー Ⅱ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、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
2962	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	19	情報提供
2963	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	1	情報提供
2964	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2965	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	1	情報提供
2966	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	10	情報提供
2967	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2968	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
2969	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	11	情報提供
2970	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	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2971	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2972	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅡ ML	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供
2973	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	損傷	外国	1	情報提供
2974	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	術後リーク	外国	3	情報提供
2975	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅡ ML	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
2976	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	3	情報提供
2977	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	9	情報提供
2978	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	1	情報提供
2979	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	固定不良	なし	外国	1	情報提供
2980	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	1	情報提供
2981	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	クリップの固定不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2982	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	5	情報提供
2983	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	損傷	外国	2	情報提供
2984	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	クリップの固定不良	なし	外国	1	情報提供
2985	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ Ⅲ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	損傷	外国	1	情報提供
2986	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ Ⅲ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	71	情報提供
2987	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2988	体内用結さつクリップ	リガクリップ エクストラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再手術、術後出血	外国	5	情報提供
2989	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	アゴの開放不良	入院期間の延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2990	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
2991	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	1	情報提供
2992	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術中出血、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2993	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
2994	体内用結さつクリップ	VITALITEC クリップ	センチュリーメディカル	折損	なし	外国	1	情報提供
2995	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	出血	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
2996	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	出血	外国	1	情報提供
2997	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2998	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	3	情報提供
2999	単回使用一般静脈用翼付針	BD プッシュボタン・インフュージョンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
3000	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	なし	アレルギー反応、皮膚炎	外国	2	情報提供
3001	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	出血	外国	1	情報提供
3002	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	遷延治癒	外国	1	情報提供
3003	単回使用気管イントロデューサチューブ	Frova 気管内挿管用イントロデューサ ロング	Cook Japan	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
3004	単回使用気管イントロデューサチューブ	Frova 気管内挿管用イントロデューサ ロング	Cook Japan	剥離	体内遺残、気道閉塞	外国	1	情報提供
3005	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
3006	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、再拡張のおそれ	なし	外国	4	情報提供
3007	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3008	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
3009	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	呼吸困難、損傷	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3010	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
3011	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	不明	外国	1	情報提供
3012	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	外国	4	情報提供
3013	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	なし	外国	1	情報提供
3014	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	1	情報提供
3015	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	11	情報提供
3016	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	片膨らみ	なし	外国	1	情報提供
3017	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	1	情報提供
3018	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	8	情報提供
3019	単回使用吸引用針	ディスポ-ザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	オリンパスメディカルシステムズ	切断	脱落	外国	1	情報提供
3020	単回使用吸引用針	Beacon 超音波内視鏡下穿刺針システム	コヴィディエンジャパン	曲がり、組織の採取不良	なし	外国	1	情報提供
3021	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
3022	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3023	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	膵炎	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3024	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	3	その他
3025	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
3026	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	感染のおそれ	外国	4	情報提供
3027	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	不明	感染のおそれ	外国	1	情報提供
3028	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	12	情報提供
3029	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
3030	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	3	情報提供
3031	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	不明	肺塞栓症	外国	1	情報提供
3032	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	12	情報提供
3033	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	2	情報提供
3034	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	66	情報提供
3035	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
3036	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	3	情報提供
3037	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	破損	体内遺残	外国	7	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3038	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	性交疼痛、排尿障害、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3039	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	情報提供
3040	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	情報提供
3041	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	2	情報提供
3042	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	1	情報提供
3043	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	形成不良	なし	外国	4	情報提供
3044	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	形成不良	出血	外国	1	情報提供
3045	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	形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供
3046	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
3047	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
3048	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	開腹術の追加	外国	2	情報提供
3049	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
3050	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	開腹術の追加	外国	2	情報提供
3051	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	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3052	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
3053	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
3054	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
3055	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
3056	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	1	情報提供
3057	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、瘻孔、術後出血	外国	1	情報提供
3058	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	術後リーク	外国	1	情報提供
3059	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
3060	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	入院期間延長の疑い、術後出血	外国	2	情報提供
3061	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	稼働不全	大動脈壁裂傷	外国	2	情報提供
3062	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	稼働不全	動脈壁裂傷	外国	1	情報提供
3063	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	外国	3	情報提供
3064	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	なし	外国	1	情報提供
3065	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3066	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	外国	1	情報提供
3067	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	事故抜去、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3068	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	1	情報提供
3069	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	2	情報提供
3070	単回使用透析用針	セーフタッチAVG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
3071	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	10	情報提供
3072	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
3073	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	出血、開腹移行	外国	1	情報提供
3074	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	1	情報提供
3075	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	3	情報提供
3076	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	5	情報提供
3077	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
3078	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	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
3079	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	不明	出血、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3080	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
3081	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
3082	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	外国	1	情報提供
3083	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、手術時間延長	外国	1	情報提供
3084	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	不明	手術時間延長、皮下気腫	外国	1	情報提供
3085	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3086	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	ずれ、脱落	なし	外国	1	その他
3087	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	1	情報提供
3088	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	追加処置	外国	3	情報提供
3089	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、破損	なし	外国	1	情報提供
3090	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	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3091	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	1	情報提供
3092	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	1	情報提供
3093	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	損傷	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3094	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	損傷	体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
3095	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	損傷、機能不全	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3096	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	2	情報提供
3097	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3098	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	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3099	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	1	情報提供
3100	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
3101	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3102	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	13	情報提供
3103	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3104	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	破損	体内遺残、手技の変更、手術時間の延長	外国	1	情報提供
3105	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラテーション バルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
3106	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
3107	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3108	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3109	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	穿孔	外国	1	情報提供
3110	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	なし	外国	1	情報提供
3111	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	スタンダードバルーンGチューブ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能、漏れ	追加処置	外国	1	情報提供
3112	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、漏れ	なし	外国	2	情報提供
3113	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
3114	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	キンクの疑い、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3115	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	亀裂	損傷	外国	1	情報提供
3116	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	ディスポーザブルドレナージカテーテルセット	スーガン	部品の外れ	体内遺残	外国	1	その他
3117	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
3118	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	なし	尿道損傷	外国	1	その他
3119	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	外国	7	情報提供
3120	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	血圧低下	外国	1	情報提供
3121	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	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3122	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	13	情報提供
3123	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、出血	外国	1	情報提供
3124	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、出血、追加手術	外国	1	情報提供
3125	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、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3126	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、外れ	体内遺残、出血	外国	1	情報提供
3127	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	破損	血管損傷、血管解離	外国	1	情報提供
3128	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	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
3129	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	血管解離	外国	1	情報提供
3130	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	2	情報提供
3131	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	亀裂、折れ	なし	外国	1	情報提供
3132	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	折れ	なし	外国	1	情報提供
3133	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3134	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3135	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	塞栓、血管解離、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3136	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-テル	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、血管解離	外国	2	情報提供
3137	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	Newパ-キュサ-ジアスピレ-ションカテ-テル	日本メドトロニック	不明	切断、吸引抵抗、外れ、体内遺残	外国	1	情報提供
3138	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-トAdvanceアスピレ-ションカテ-テル	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	1	情報提供
3139	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-テル	日本メドトロニック	不明	穿孔	外国	3	情報提供
3140	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテ-テル	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
3141	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテ-テル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	9	情報提供
3142	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテ-テル	Cook Japan	切断	体内遺残、穿孔	外国	1	回収(改修)
3143	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテ-テル	Cook Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	回収(改修)
3144	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテ-テル	Cook Japan	切断のおそれ	なし	外国	1	回収(改修)
3145	中心循環系血管造影用カテーテル	コ-ディス 血管造影用カテ-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
3146	中心循環系血管造影用カテーテル	ImagerⅡカテ-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
3147	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-ションコイル	Cook Japan	ずれ、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3148	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-ションコイル	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3149	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-ションコイル	Cook Japan	伸び、留置困難	体内遺残の疑い、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3150	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュ-	アステラス製薬	不明	胃腸出血	外国	1	情報提供
3151	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3152	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	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3153	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	ずれ、外れ	なし	外国	1	情報提供
3154	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	ずれ、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3155	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	ずれ、伸び、外れ	なし	外国	1	情報提供
3156	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	2	情報提供
3157	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3158	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、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3159	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	外れの疑い、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3160	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、外れ	なし	外国	1	情報提供
3161	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、外れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3162	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、形状喪失、解れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3163	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、形状喪失、曲がり	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3164	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、切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
3165	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、切断、形状喪失、曲がり、解れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3166	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3167	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	外国	1	情報提供
3168	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	外国	2	情報提供
3169	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	キズ、外れ、曲がり、解れ、離脱不能	混乱、破裂	外国	1	情報提供
3170	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	コイル形状の喪失、伸び、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3171	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
3172	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、伸び	なし	外国	1	情報提供
3173	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	一過性脳虚血発作、脱力	外国	1	情報提供
3174	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	閉塞	外国	1	情報提供
3175	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	出血	外国	1	情報提供
3176	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
3177	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3178	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、離脱不能	なし	外国	4	情報提供
3179	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	曲がり、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
3180	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	外国	1	情報提供
3181	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	なし	外国	1	情報提供
3182	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、形状喪失、折れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3183	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	なし	外国	1	情報提供
3184	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、捻れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3185	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	1	情報提供
3186	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、形状喪失	なし	外国	1	情報提供
3187	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、形状喪失、曲がり	なし	外国	2	情報提供
3188	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、形状喪失、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3189	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、外れ、折れ	なし	外国	1	情報提供
3190	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、形状喪失、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3191	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3192	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、捻れ、曲がり、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3193	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、抜去不能、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3194	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3195	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
3196	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	伸びの疑い、外れ	なし	外国	1	情報提供
3197	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	伸びの疑い、外れの疑い、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3198	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	切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
3199	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	切断、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3200	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	切断、捻れ、離脱不能	なし	外国	3	情報提供
3201	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	切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3202	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
3203	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	分断、外れ、曲がり、移動、離脱不能	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3204	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	6	情報提供
3205	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	チアノーゼ、閉塞	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3206	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、剥離、逆流	体内遺残	外国	1	情報提供
3207	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	EVD不能、下方陥おう、呼吸困難、敗血症、水頭症、浮腫、肺塞栓症、脳室炎、脳血管障害、血管攣縮	外国	1	情報提供
3208	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	感染、疼痛、精神障害、麻痺	外国	1	情報提供
3209	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3210	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	健忘症、神経障害、脳室拡大	外国	1	情報提供
3211	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	失語症、構音障害、浮腫、脱力、虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
3212	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	神経障害、頭痛、麻痺	外国	1	情報提供
3213	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	水頭症、脳血管障害	外国	1	情報提供
3214	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	体内遺残、後遺症、聴覚障害、虚血性脳血管障害、顔面麻痺	外国	1	情報提供
3215	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	低酸素血症、出血性脳血管障害、呼吸困難、嚥下障害の疑い、塞栓症の疑い、左上半身麻痺、胸痛	外国	1	情報提供
3216	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
3217	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	咀嚼機能喪失、意思疎通困難、痙攣、精神運動機能障害、脳浮腫	外国	1	情報提供
3218	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	痙攣	外国	1	情報提供
3219	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	移動	視野障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3220	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
3221	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	出血性脳血管障害、気脳症、浮腫、血小板減少、血管損傷、視野障害、貧血	外国	1	情報提供
3222	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	出血性脳血管障害、頭痛	外国	1	情報提供
3223	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	体内遺残、呼吸困難、脳血管障害、血管損傷	外国	1	情報提供
3224	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	体内遺残、出血性脳血管障害、浮腫、視野障害	外国	1	情報提供
3225	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	逆流の疑い	後遺症、昏睡	外国	1	情報提供
3226	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	逆流の疑い	体内遺残	外国	5	情報提供
3227	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	逆流の疑い	体内遺残、後遺症、聴覚障害、虚血性脳血管障害、顔面麻痺	外国	3	情報提供
3228	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	逆流の疑い	体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
3229	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	3	情報提供
3230	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、詰まり	なし	外国	1	情報提供
3231	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	感覚異常、浮腫、神経障害	外国	1	情報提供
3232	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	2	情報提供
3233	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、視覚障害の疑い	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3234	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	失語症、感覚異常、神経障害、虚血性脳血管障害、運動障害、閉塞	外国	1	情報提供
3235	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、移動	閉塞	外国	1	情報提供
3236	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
3237	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
3238	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	意識喪失、脱力、虚血性脳血管障害、頭痛	外国	1	情報提供
3239	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	追加手術	外国	2	情報提供
3240	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	なし	外国	1	情報提供
3241	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、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3242	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3243	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、挿入不能、貫通	なし	外国	1	情報提供
3244	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	一過性脳虚血発作の疑い、発作、頭痛	外国	1	情報提供
3245	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	虚血、視覚異常、視野障害	外国	1	情報提供
3246	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3247	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	血栓症	外国	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3248	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	視覚異常	外国	1	情報提供
3249	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
3250	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、血液検査値異常	外国	2	情報提供
3251	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、血栓症	外国	1	情報提供
3252	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	追加手術、麻痺	外国	1	情報提供
3253	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	動静脈瘻、追加手術、頭痛、麻痺	外国	1	情報提供
3254	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	動脈瘤、水頭症、神経障害、認知障害	外国	1	情報提供
3255	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	発語障害、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3256	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
3257	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	19	情報提供
3258	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	動静脈瘻	外国	1	情報提供
3259	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	動静脈瘻、破裂の疑い、穿孔の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
3260	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	12	情報提供
3261	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	脳血管障害の疑い	外国	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3262	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
3263	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	脳血管障害の疑い、血栓症の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
3264	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	なし	外国	3	情報提供
3265	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	2	情報提供
3266	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、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3267	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
3268	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	2	情報提供
3269	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、解れの疑い	なし	外国	1	情報提供
3270	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、解れ	なし	外国	3	情報提供
3271	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	4	情報提供
3272	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	3	情報提供
3273	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、留置困難、解れ	なし	外国	1	情報提供
3274	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
3275	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3276	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
3277	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、解れ	虚血性脳血管障害、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
3278	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、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
3279	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、曲がり	追加手術	外国	1	情報提供
3280	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、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
3281	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	なし	外国	4	情報提供
3282	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
3283	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	なし	外国	1	情報提供
3284	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	1	情報提供
3285	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	脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
3286	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、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3287	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、曲がり、狭窄、解れ	なし	外国	1	情報提供
3288	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、曲がり、裂け、解れ	なし	外国	1	情報提供
3289	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3290	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、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3291	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
3292	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	外国	1	情報提供
3293	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	血管解離	外国	1	情報提供
3294	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	なし	外国	3	情報提供
3295	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	3	情報提供
3296	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	麻痺	外国	1	情報提供
3297	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、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
3298	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、拡張不能、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3299	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、拡張不能、挿入不能、曲がり、突出不能	なし	外国	1	情報提供
3300	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、外れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3301	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、拡張不能、曲がり、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3302	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、拡張不能、曲がり、留置困難、解れ	なし	外国	1	情報提供
3303	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、外れ、抜去不能、挿入不能、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3304	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、挿入不能、曲がり、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3305	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	1	情報提供
3306	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、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3307	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、固着、外れ、挿入不能、曲がり、突出不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
3308	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、固着、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3309	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
3310	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3311	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、拡張不能、曲がり、裂け、解れ	なし	外国	1	情報提供
3312	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	なし	外国	2	情報提供
3313	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、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3314	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	切断	なし	外国	1	情報提供
3315	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	切断、曲がり	体内遺残	外国	1	情報提供
3316	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	切断、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3317	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	切断、抜去不能、曲がり、解れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3318	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	折れ、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
3319	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	折れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3320	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
3321	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	ステント内血栓症	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3322	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	移動	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供
3323	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	塞栓コイルの逸脱	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供
3324	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3325	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	情報提供
3326	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、血栓症	外国	1	情報提供
3327	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、虚血性脳血管障害、血腫	外国	1	情報提供
3328	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
3329	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	情報提供
3330	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	伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
3331	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	伸び、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3332	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-プラグ4	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	3	情報提供
3333	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-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	1	情報提供
3334	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-プラグ Ⅱ	セント・ジュード・メディカル	挿入不能、留置困難	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
3335	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラ-プラグ Ⅱ	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈、低血圧、徐脈	外国	2	情報提供
3336	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	ずれ	塞栓症、残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
3337	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	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
3338	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	挿入不能	出血	外国	1	情報提供
3339	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステント展開不良	くも膜下出血	外国	1	情報提供
3340	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	くも膜下出血	外国	1	情報提供
3341	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	外国	1	情報提供
3342	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	失語症、左半身片麻痺、敗血症性合併症、血栓症	外国	1	情報提供
3343	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	前向性健忘症、見当識障害	外国	1	情報提供
3344	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	伸び、破断	体内遺残	外国	1	情報提供
3345	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3346	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	離脱困難、破断	体内遺残	外国	1	情報提供
3347	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	伸び、破断	体内遺残	外国	2	情報提供
3348	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	早期離脱	体内遺残	外国	4	情報提供
3349	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	破断	体内遺残	外国	5	情報提供
3350	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	破断、逸脱	体内遺残、神経学的障害	外国	1	情報提供
3351	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	離脱困難	左半身麻痺、血栓症	外国	1	情報提供
3352	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	離脱困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3353	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	離脱困難、破断	体内遺残	外国	2	情報提供
3354	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
3355	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
3356	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
3357	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、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3358	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3359	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3360	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	伸び、外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3361	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	伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3362	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、移動	なし	外国	1	情報提供
3363	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、外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3364	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3365	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
3366	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
3367	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
3368	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
3369	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	頭蓋内出血	外国	2	情報提供
3370	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	麻痺	外国	1	情報提供
3371	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	折れ、離脱不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3372	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
3373	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	出血、感覚性失語、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3374	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
3375	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
3376	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、塞栓	外国	1	情報提供
3377	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	外国	1	情報提供
3378	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、追加手術	外国	1	情報提供
3379	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	塞栓症、脳血管障害、血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
3380	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	追加手術	外国	2	情報提供
3381	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	不明	外国	1	情報提供
3382	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、切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3383	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	血栓症のおそれ	外国	1	情報提供
3384	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	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3385	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	出血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
3386	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	1	情報提供
3387	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	脳血管障害、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3388	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、血栓症	外国	1	情報提供
3389	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、追加手術	外国	1	情報提供
3390	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	外国	1	情報提供
3391	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	追加手術	外国	1	情報提供
3392	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、離断	体内遺残、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3393	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	なし	外国	2	情報提供
3394	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	追加手術	外国	1	情報提供
3395	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、固着、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3396	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
3397	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	動脈瘤の再開通、追加手術	外国	1	情報提供
3398	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニュ-ロフォ-ム ステント	日本ストライカー	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3399	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニュ-ロフォ-ム ステント	日本ストライカー	不明	血栓症	外国	3	情報提供
3400	中心循環系血管内超音波カテーテル	Kodama カテ-テル	アシスト・ジャパン	破断	手技延長	外国	1	情報提供
3401	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスタ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3402	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスタ-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	2	情報提供
3403	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスタ-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
3404	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスタ-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	2	情報提供
3405	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICE カテ-テル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔出血	外国	1	情報提供
3406	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-ジングカテ-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
3407	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-ジングカテ-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	1	情報提供
3408	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-ジングカテ-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、血栓症	外国	3	情報提供
3409	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-ジングカテ-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
3410	中心循環系血管内超音波カテーテル	イ-グルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3411	中心循環系血管内超音波カテーテル	イ-グルアイプラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3412	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	切断、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
3413	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	切断、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3414	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	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
3415	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリュ-ション 2	ボルケーノ・ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3416	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	1	情報提供
3417	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ	ゼオンメディカル	伸び	なし	外国	1	情報提供
3418	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3419	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	血管解離	外国	1	情報提供
3420	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	2	情報提供
3421	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	外国	6	情報提供
3422	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	血管解離	外国	1	情報提供
3423	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3424	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-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	なし	外国	2	情報提供
3425	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-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	外科的処置	外国	2	情報提供
3426	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-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	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
3427	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-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	外国	1	情報提供
3428	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	3	情報提供
3429	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	なし	血管解離	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3430	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	伸び、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3431	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	3	情報提供
3432	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、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3433	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
3434	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	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
3435	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	1	情報提供
3436	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
3437	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-テルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3438	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-テルセット	Cook Japan	不明	感染	外国	2	情報提供
3439	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3440	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	なし	外国	1	情報提供
3441	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	キンクの疑い、離断	なし	外国	1	情報提供
3442	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スコアの悪化	外国	1	情報提供
3443	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、傾眠、神経系障害の悪化、神経系障害の残存、脳梗塞、脳梗塞の悪化、脳浮腫、脳浮腫の増大、血管閉塞、頭蓋内出血の疑い	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3444	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	遠位塞栓	外国	1	情報提供
3445	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	遠位塞栓、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
3446	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	血管穿孔の疑い、血管閉塞の疑い、造影剤の漏出	外国	1	情報提供
3447	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	血管攣縮	外国	1	情報提供
3448	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	血管攣縮、遠位塞栓の疑い	外国	1	情報提供
3449	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	血管攣縮、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
3450	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	血栓の移動	外国	1	情報提供
3451	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	血流の停滞および消失、血管狭窄、血管閉塞	外国	1	情報提供
3452	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	神経系障害の残存、遠位塞栓	外国	1	情報提供
3453	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	固着、変形、破損	なし	外国	1	情報提供
3454	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	外国	1	情報提供
3455	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	なし	外国	1	情報提供
3456	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3457	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Atrieve バスキュラースネアキット	コスモテック	切断	不明	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3458	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	血栓除去不全	外国	7	情報提供
3459	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	出血性脳血管障害	外国	4	情報提供
3460	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	脳卒中	外国	1	情報提供
3461	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	脳卒中の疑い	外国	1	情報提供
3462	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch2 血栓吸引カテ-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
3463	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	2	情報提供
3464	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	折れ	血管解離	外国	1	情報提供
3465	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-バ-	日本ストライカー	なし	血栓症	外国	1	情報提供
3466	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-バ-	日本ストライカー	切断	体内遺残、出血	外国	1	情報提供
3467	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-バ-	日本ストライカー	不明	スパズム、追加手術	外国	1	情報提供
3468	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-バ-	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	2	情報提供
3469	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-バ-	日本ストライカー	不明	塞栓症	外国	4	情報提供
3470	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-バ-	日本ストライカー	不明	出血	外国	1	情報提供
3471	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-バ-	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3472	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、血管損傷	外国	1	情報提供
3473	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、穿孔	外国	4	情報提供
3474	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	ずれの疑い	血栓症、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
3475	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	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
3476	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
3477	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3478	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	ずれ、固着	なし	外国	1	情報提供
3479	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	なし	外国	3	情報提供
3480	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	2	情報提供
3481	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	なし	外国	2	情報提供
3482	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3483	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	なし	外国	1	情報提供
3484	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3485	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、挿入不能、潰れ	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3486	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、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
3487	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	3	情報提供
3488	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、固着	なし	外国	1	情報提供
3489	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、折れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3490	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	2	情報提供
3491	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	塞栓症	外国	1	情報提供
3492	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	1	情報提供
3493	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、固着	なし	外国	1	情報提供
3494	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	2	情報提供
3495	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、収納不能	追加手術	外国	1	情報提供
3496	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、折れ	なし	外国	1	情報提供
3497	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3498	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	なし	外国	1	情報提供
3499	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	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3500	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	切断の疑い、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3501	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	折れ	なし	外国	5	情報提供
3502	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	折れ、挿入不能	なし	外国	7	情報提供
3503	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	折れ、挿入不能	閉塞	外国	1	情報提供
3504	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	折れの疑い、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3505	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	10	情報提供
3506	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	4	情報提供
3507	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、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
3508	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、抜去不能、挿入困難	なし	外国	1	情報提供
3509	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	体内遺残	外国	2	情報提供
3510	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
3511	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	変形、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3512	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	変形、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3513	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3514	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3515	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	破裂	なし	外国	1	情報提供
3516	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3517	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	血栓症	外国	1	情報提供
3518	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーン破裂	血圧低下、血管損傷	外国	1	情報提供
3519	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	切断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
3520	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	ガイドワイヤー固着	なし	外国	1	情報提供
3521	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	外国	1	情報提供
3522	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3523	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Merciバルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
3524	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3525	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	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
3526	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロ-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
3527	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	キズ、伸び、切断、視認不良	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3528	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-テル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	外国	1	情報提供
3529	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-テル	コヴィディエンジャパン	固着、穴	なし	外国	1	情報提供
3530	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-テル	コヴィディエンジャパン	切断、曲がり	体内遺残	外国	1	情報提供
3531	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3532	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	ずれ、切断、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3533	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
3534	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	なし	攣縮	外国	2	情報提供
3535	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	なし	攣縮、神経障害、閉塞	外国	1	情報提供
3536	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	なし	攣縮、閉塞	外国	1	情報提供
3537	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	外国	1	情報提供
3538	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	固着、曲がり、潰れ	なし	外国	2	情報提供
3539	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	なし	外国	15	情報提供
3540	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	虚血性脳血管障害、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
3541	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	血管解離	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3542	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3543	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	追加手術	外国	1	情報提供
3544	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
3545	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、固着、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3546	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、折れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3547	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、捻れ、漏れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3548	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3549	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、貫通	なし	外国	1	情報提供
3550	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、固着	なし	外国	2	情報提供
3551	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、固着、潰れ	なし	外国	4	情報提供
3552	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、固着、潰れ	麻痺	外国	1	情報提供
3553	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、固着、漏れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3554	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、潰れ	なし	外国	3	情報提供
3555	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断の疑い	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3556	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3557	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	外国	10	情報提供
3558	中心循環系マイクロカテーテル	マ-クスマン マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	潰れ	脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
3559	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	異物付着、詰まり	なし	外国	1	情報提供
3560	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、視認不良	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3561	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	伸長、切断、抜去不能	体内遺残	外国	4	情報提供
3562	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-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
3563	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
3564	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3565	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能	攣縮	外国	1	情報提供
3566	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	捻れ、穴	なし	外国	1	情報提供
3567	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	1	情報提供
3568	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フロ-ダイレクト マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	剥離	なし	外国	1	回収(改修)
3569	中心循環系マイクロカテーテル	レ-バ- マイクロカテ-テル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3570	中心循環系マイクロカテーテル	プログレ-ト	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3571	中心循環系マイクロカテーテル	プログレ-ト	テルモ	切断	体内遺残、痙攣	外国	1	情報提供
3572	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション カテ-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
3573	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション カテ-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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3574	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- カテ-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	2	情報提供
3575	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲ-ド インフュ-ジョン カテ-テル (1 マ-カ)	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
3576	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲ-ド インフュ-ジョン カテ-テル (1 マ-カ)	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
3577	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲ-ド インフュ-ジョン カテ-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
3578	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	切断	なし	外国	1	情報提供
3579	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
3580	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-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
3581	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	切断	追加措置実施	外国	1	情報提供
3582	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテ-テル	朝日インテック	不明	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3583	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテ-テル	日本ストライカー	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3584	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテ-テル	日本ストライカー	剥離の疑い	塞栓、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3585	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカ- エクセル インフュ-ジョン カテ-テル	日本ストライカー	切断	手技の中止、手技時間の延長、追加処置	外国	1	情報提供
3586	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカ- エクセル インフュ-ジョン カテ-テル	日本ストライカー	不明	体内遺残、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3587	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテ-テル	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3588	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
3589	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-テルセット	Cook Japan	切断	感染、追加手術	外国	1	情報提供
3590	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	チューブの結び目	腸の亜閉塞症候群	外国	1	情報提供
3591	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	チューブ先端の結び目	胃石、腸重積症	外国	1	情報提供
3592	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃石、腸閉塞	外国	1	情報提供
3593	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	なし	下腹部痛、腸閉塞	外国	1	情報提供
3594	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	外国	2	情報提供
3595	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、血便	外国	1	情報提供
3596	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、敗血症、腹膜炎	外国	1	情報提供
3597	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチュ-ブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、腹痛	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3598	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	肝臓後方の液体除去手術、腹膜炎	外国	1	情報提供
3599	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	気腹	外国	4	情報提供
3600	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	気腹、腹痛	外国	3	情報提供
3601	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	気腹.腹水、腹痛	外国	1	情報提供
3602	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	急性腹症、気腹	外国	1	情報提供
3603	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	血管破裂	外国	1	情報提供
3604	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	呼吸窮迫	外国	1	情報提供
3605	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	誤嚥性肺炎	外国	3	情報提供
3606	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、循環不全	外国	1	情報提供
3607	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	消化器の合併症	外国	1	情報提供
3608	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	心肺停止	外国	1	情報提供
3609	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	息切れ、胃瘻、腹痛増悪	外国	1	情報提供
3610	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	多臓器不全、肺炎、腸閉塞、誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供
3611	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	胆管炎の疑い、誤嚥性肺炎の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3612	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	腸穿孔	外国	1	情報提供
3613	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	腸閉塞	外国	3	情報提供
3614	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	肺炎、腸閉塞	外国	1	情報提供
3615	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
3616	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	腹膜炎	外国	1	情報提供
3617	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、気腹、腹痛	外国	1	情報提供
3618	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	肋骨骨折、誤嚥性肺炎、転倒	外国	1	情報提供
3619	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	疼痛	外国	1	情報提供
3620	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	詰まり	両下肢の強度の振戦	外国	1	情報提供
3621	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	詰り	チューブの交換	外国	1	情報提供
3622	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	詰り	交換	外国	1	情報提供
3623	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	捻じれ	体重減少、全身状態悪化、感染	外国	1	情報提供
3624	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	捻じれ	歩行障害、運動緩慢	外国	1	情報提供
3625	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	捻じれ	薬剤の効果不十分	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3626	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	ずれ	苦痛	外国	1	情報提供
3627	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	チューブの結び目	腸の亜閉塞症候群	外国	1	情報提供
3628	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	Peg J部位に分泌物	外国	1	情報提供
3629	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	ストーマ部位の排液、感染、発赤、苦痛	外国	1	情報提供
3630	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	3	情報提供
3631	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、感染、肉芽形成	外国	1	情報提供
3632	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
3633	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	びまん性腹部リンパ球反応、気腹	外国	1	情報提供
3634	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	胃石、胃空腸瘻	外国	1	情報提供
3635	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	医原性気腹、腹膜炎	外国	1	情報提供
3636	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	16	情報提供
3637	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、潰瘍	外国	1	情報提供
3638	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、敗血症	外国	2	情報提供
3639	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、敗血症、脱水	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3640	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、肺炎	外国	1	情報提供
3641	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、腹膜炎	外国	1	情報提供
3642	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
3643	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、肝下血腫	外国	1	情報提供
3644	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	急性腎不全、気腹、穿孔、腸閉塞	外国	1	情報提供
3645	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	急性腎不全、敗血症、気腹、穿孔、腸閉塞、腹膜炎	外国	1	情報提供
3646	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	血液の滲出、発熱、胃拡張、腫脹の増悪、苦痛	外国	1	情報提供
3647	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	呼吸困難、肺塞栓症	外国	1	情報提供
3648	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	呼吸困難、腹膜炎	外国	1	情報提供
3649	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
3650	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	誤嚥性肺炎	外国	2	情報提供
3651	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	失神、失血、脱水	外国	1	情報提供
3652	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	出血	外国	2	情報提供
3653	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	穿孔	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3654	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	穿孔、腹膜炎	外国	1	情報提供
3655	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	体重減少、疼痛、腹膜炎、胃炎症の疑い	外国	1	情報提供
3656	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	2	情報提供
3657	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	嚢胞、肺炎	外国	1	情報提供
3658	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、誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供
3659	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、腹膜炎	外国	1	情報提供
3660	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	腹痛	外国	1	情報提供
3661	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	腹部の遊離ガス	外国	1	情報提供
3662	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	7	情報提供
3663	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	嚥下障害、発熱、誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供
3664	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	疼痛、発赤	外国	1	情報提供
3665	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	捻じれ	体重減少、全身状態悪化、感染	外国	1	情報提供
3666	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	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
3667	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	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3668	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	事故抜去	追加処置	外国	2	情報提供
3669	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	その他
3670	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	3	その他
3671	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	4	情報提供
3672	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	体内遺残の疑い	外国	1	その他
3673	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	感染、炎症、発熱	外国	1	情報提供
3674	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	腹痛	外国	1	情報提供
3675	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	3	情報提供
3676	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3677	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	伸び	感染	外国	1	情報提供
3678	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	抜去不能、結石付着の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
3679	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3680	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	結石付着	出血	外国	1	情報提供
3681	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

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3682	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、追加処置	外国	1	情報提供
3683	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	切断、結石付着	なし	外国	1	その他
3684	調整用薬液注入コネクタ	TEVADAPTORスパイクポートアダプタ	武田テバファーマ	毒性物質曝露	皮膚刺激	外国	1	その他
3685	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	留置困難	出血	外国	1	情報提供
3686	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
3687	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	外れ	出血、追加処置	外国	1	情報提供
3688	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	2	情報提供
3689	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、突出不能	出血、追加処置	外国	1	情報提供
3690	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	2	情報提供
3691	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
3692	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	2	情報提供
3693	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
3694	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、追加処置	外国	1	情報提供
3695	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、疼痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3696	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	切断	なし	外国	4	情報提供
3697	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3698	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	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3699	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3700	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	3	情報提供
3701	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、疼痛、瘢痕、感染	外国	1	情報提供
3702	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、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
3703	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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3704	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	外国	1	情報提供
3705	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	116	情報提供
3706	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	炎症、疼痛	外国	1	情報提供
3707	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	感染	外国	3	情報提供
3708	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	感染、排尿障害、疼痛、腸管の疾患	外国	1	情報提供
3709	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	出血、排尿障害、感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3710	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	術後感染	外国	1	情報提供
3711	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、排尿障害	外国	1	情報提供
3712	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、排尿障害、感染	外国	1	情報提供
3713	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、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3714	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	排尿障害	外国	1	情報提供
3715	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	排尿障害、疼痛	外国	3	情報提供
3716	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	外国	1	情報提供
3717	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
3718	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	しびれ、尿路感染症、排便障害、炎症、疼痛、腰痛、腹圧性尿失禁、膣分泌物、血尿	外国	1	情報提供
3719	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、メッシュ突出、感染	外国	1	情報提供
3720	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	2	情報提供
3721	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、尿閉、感染、炎症、発作、追加処置、重篤な自己免疫応答	外国	1	その他
3722	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
3723	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	感染	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3724	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、排尿障害、疼痛、追加処置	外国	179	情報提供
3725	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、追加処置	外国	1	情報提供
3726	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	反応	外国	1	情報提供
3727	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	1	情報提供
3728	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、追加処置	外国	1	情報提供
3729	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、癒着	外国	1	その他
3730	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	ダイレータ外れ	追加処置	外国	1	その他
3731	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	3	その他
3732	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	メッシュ破損	穿孔	外国	1	情報提供
3733	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
3734	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、尿失禁、疼痛、脂質異常症	外国	1	その他
3735	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、排尿困難、疼痛、追加処置	外国	268	情報提供
3736	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
3737	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	尿管損傷	外国	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3738	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、性交疼痛、感染、炎症、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3739	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	尿閉	外国	1	情報提供
3740	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	尿閉、追加処置	外国	1	情報提供
3741	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	1	情報提供
3742	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	事故抜去	外国	1	情報提供
3743	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	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
3744	針なし造影剤用輸液セット	ACIST アンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン	空気混入	なし	外国	1	その他
3745	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3746	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	6	情報提供
3747	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、閉塞	外国	3	情報提供
3748	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3749	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
3750	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 14 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
3751	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	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3752	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 18 PTAﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	切断、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3753	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	9	情報提供
3754	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3755	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3756	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	なし	外国	4	情報提供
3757	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	入院期間の延長、外科的処置	外国	1	情報提供
3758	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、破裂	外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3759	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX SV PTAﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	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
3760	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3761	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	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
3762	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	コヴィディエンジャパン	収縮困難	なし	外国	1	情報提供
3763	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	コヴィディエンジャパン	収縮困難、外れ、折れ	なし	外国	1	情報提供
3764	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	コヴィディエンジャパン	収納不能、狭窄	なし	外国	1	情報提供
3765	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ	コヴィディエンジャパン	伸び、固着、外れ、捻れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3766	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	伸び、固着、挿入不能、潰れ、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3767	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	伸び、破裂	なし	外国	1	情報提供
3768	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	1	情報提供
3769	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	なし	狭窄	外国	1	情報提供
3770	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	なし	血管解離	外国	1	情報提供
3771	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	なし	血管損傷、血管解離	外国	1	情報提供
3772	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	拡張不能、挿入不能、漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
3773	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	亀裂、伸び、固着、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3774	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	固着、折れ、破裂、離断	なし	外国	1	情報提供
3775	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	収縮不能、折れ、詰まり	なし	外国	1	情報提供
3776	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	伸び、切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3777	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	伸び、折れ、挿入不能、潰れ、破裂	なし	外国	1	情報提供
3778	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	追加手術	外国	1	情報提供
3779	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	切断の疑い、視認不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3780	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	挿入不能、破裂	なし	外国	1	情報提供
3781	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	なし	外国	6	情報提供
3782	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3783	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	外国	2	情報提供
3784	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3785	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、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3786	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、破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3787	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	1	情報提供
3788	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3789	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3790	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、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3791	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	破裂、離断	なし	外国	1	情報提供
3792	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	なし	外国	2	情報提供
3793	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	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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3794	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3795	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
3796	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
3797	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3798	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	血管解離	外国	1	情報提供
3799	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	収縮不能、破裂	なし	外国	2	情報提供
3800	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	外国	1	情報提供
3801	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	追加手術	外国	1	情報提供
3802	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、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
3803	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	剥離	血管解離	外国	1	情報提供
3804	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	疼痛	外国	1	情報提供
3805	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	なし	外国	1	情報提供
3806	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	1	情報提供
3807	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、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3808	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	追加手術	外国	1	情報提供
3809	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	不明	血管解離	外国	2	情報提供
3810	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3811	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3812	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	伸び、外れ、折れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3813	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	破裂	なし	外国	1	情報提供
3814	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	切断、抜去不能、破裂	不明	外国	1	情報提供
3815	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	1	情報提供
3816	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、閉塞	外国	2	情報提供
3817	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	切断	なし	外国	1	情報提供
3818	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	切断、抜去不能、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3819	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	なし	外国	1	情報提供
3820	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	不明	穿孔	外国	2	情報提供
3821	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	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3822	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	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供
3823	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	外国	1	情報提供
3824	バルーンポンピング用カテーテル	アロ-IABP カテーテル LightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	治療の中断	外国	1	情報提供
3825	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	外れ、漏れ	不明	外国	1	情報提供
3826	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	亀裂、漏れ	血圧低下	外国	1	情報提供
3827	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	不明	呼吸抑制	外国	1	情報提供
3828	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャパン	背板落下	後頭部損傷	外国	1	情報提供
3829	汎用電動式手術台	ベータスター万能手術台 1131	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	頸椎損傷の疑い	外国	1	情報提供
3830	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	過量投与疑い	不明	外国	1	情報提供
3831	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	過量投与疑い	呼吸困難	外国	1	情報提供
3832	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	故障	不快感	外国	1	情報提供
3833	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、神経学的症状、血管閉塞、視力障害、非炎症性小結節、頭痛	外国	1	情報提供
3834	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	失明、眼筋麻痺	外国	1	情報提供
3835	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボリューマ XC	アラガン・ジャパン	不明	リンパ浮腫、下肢そう痒、動悸、呼吸困難、嚥下障害、嚢胞、無力症、睡眠障害、胸郭痛、血管浮腫、頭痛	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3836	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダ-ムビスタ ボリュ-マ XC	アラガン・ジャパン	不明	浮腫、結節、皮膚腫瘤、紅斑、自殺念慮、顔面痛、顔面腫脹、顔面非対称	外国	1	情報提供
3837	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	壊死、疼痛	外国	1	情報提供
3838	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	虚血	外国	1	情報提供
3839	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	虚血、疼痛、視力障害	外国	1	情報提供
3840	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	前眼部虚血、塞栓症、潰瘍性角膜炎、眼内異物、眼痛	外国	1	情報提供
3841	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	内出血、血管圧迫、視力障害	外国	1	情報提供
3842	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	不安、腫脹、過敏反応、蕁麻疹、顔面腫脹	外国	1	情報提供
3843	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	片側失明、網膜動脈閉塞	外国	1	情報提供
3844	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パ-レン リド	ガルデルマ	なし	網状皮斑	外国	1	情報提供
3845	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	そう痒感、浮腫、硬結、紅斑、結節、虚血、焼痂、4型過敏症	外国	1	情報提供
3846	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	そう痒感、変色、紅斑、膿疱、虚血、血栓、炎症後色素沈着変化	外国	1	情報提供
3847	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、壊死、疼痛、紅斑、腫脹、焼痂、紫斑	外国	1	情報提供
3848	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、腫脹、膿瘍	外国	1	情報提供
3849	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	壊死	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3850	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	壊死、潰瘍、炎症、疼痛、瘢痕、紅斑	外国	1	情報提供
3851	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	感染、浮腫	外国	1	情報提供
3852	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	感染、無力症、発熱、硬結、腫脹、過敏症	外国	1	情報提供
3853	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	虚血	外国	1	情報提供
3854	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	結節、腫瘤、腫脹	外国	1	情報提供
3855	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	外国	1	情報提供
3856	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、浮腫、嚥下障害、異物感	外国	1	情報提供
3857	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、嚥下痛、紅斑、発声障害	外国	1	情報提供
3858	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、嚥下痛、紅斑、浮腫、発声障害	外国	1	情報提供
3859	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、嚥下痛、紅斑、浮腫、発声障害、耳痛、血管新生	外国	1	情報提供
3860	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、嚥下痛、発声障害、血管新生	外国	1	情報提供
3861	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	口腔扁平苔癬、血管浮腫	外国	1	情報提供
3862	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	腫脹、霧視	外国	1	情報提供
3863	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	前眼部虚血、塞栓症、潰瘍性角膜炎、眼内異物、眼痛	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3864	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	内出血、壊死、虚血	外国	1	情報提供
3865	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	内出血、疼痛、腫脹、虚血	外国	1	情報提供
3866	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	浮腫、発声障害	外国	1	情報提供
3867	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	変色、虚血	外国	1	情報提供
3868	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	嚥下痛、浮腫、紅斑、発声障害	外国	1	情報提供
3869	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	嚥下痛、浮腫、疼痛、紅斑、発声障害	外国	1	情報提供
3870	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3871	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、穿孔、脳血管障害	外国	1	情報提供
3872	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3873	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	外国	1	情報提供
3874	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	ヘルニア再発	外国	3	情報提供
3875	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	ヘルニア再発、疼痛	外国	2	情報提供
3876	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
3877	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	肺水腫、疼痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3878	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	疼痛	外国	1	情報提供
3879	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	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
3880	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	癒着、疼痛	外国	1	情報提供
3881	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	疼痛	外国	1	情報提供
3882	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	突出	びらん	外国	1	情報提供
3883	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	7	情報提供
3884	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	2	情報提供
3885	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、排尿障害、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
3886	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、疼痛	外国	4	情報提供
3887	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、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
3888	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、出血、尿失禁、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3889	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、出血、尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
3890	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、出血、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3891	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、出血、疼痛	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3892	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、出血、疼痛、膿	外国	1	情報提供
3893	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	外国	6	情報提供
3894	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	4	情報提供
3895	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、瘻形成、感染	外国	1	情報提供
3896	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	外国	1	情報提供
3897	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、感染	外国	1	情報提供
3898	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、癒着	外国	1	情報提供
3899	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	224	情報提供
3900	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	外国	1	情報提供
3901	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、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3902	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	修復部位の縮化、疼痛	外国	1	情報提供
3903	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	出血、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
3904	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	出血、尿失禁、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
3905	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	出血、疼痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3906	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	6	情報提供
3907	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、炎症、疼痛	外国	1	情報提供
3908	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	外国	1	情報提供
3909	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、排尿障害	外国	2	情報提供
3910	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	外国	9	情報提供
3911	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、瘢痕	外国	1	情報提供
3912	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、瘢痕	外国	1	情報提供
3913	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	外国	2	情報提供
3914	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
3915	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	外国	6	情報提供
3916	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	疼痛	外国	13	情報提供
3917	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	外国	1	情報提供
3918	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、炎症、疼痛	外国	1	情報提供
3919	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、疼痛	外国	2	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3920	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	疼痛	外国	1	情報提供
3921	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	突出	疼痛、癒着	外国	1	情報提供
3922	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	突出	感染、疼痛	外国	2	情報提供
3923	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
3924	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	外国	1	情報提供
3925	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	3	情報提供
3926	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	なし	仮性動脈瘤、外科処置、手技時間の延長、脈拍消失	外国	1	情報提供
3927	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	なし	動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
3928	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	収納不全、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3929	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	収納不全、抜去困難	なし	外国	8	情報提供
3930	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	収納不全、抜去困難	血管損傷	外国	1	情報提供
3931	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	収納不全、抜去困難	入院期間の延長、外科処置	外国	2	情報提供
3932	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	収納不全、抜去困難	入院期間の延長、外科処置、血管損傷	外国	1	情報提供
3933	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	収納不全、抜去困難	入院期間の延長、出血、血管損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3934	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	挿入困難	出血、外科処置、穿孔、血腫、解離	外国	1	情報提供
3935	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	断裂	外科処置	外国	1	情報提供
3936	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	断裂	外科処置、手技時間の延長、血栓形成	外国	1	情報提供
3937	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	断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3938	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	断裂、脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3939	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	断裂、破損	なし	外国	1	情報提供
3940	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	断裂、破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3941	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	断裂、抜去困難	体内遺残、外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3942	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	なし	外国	5	情報提供
3943	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	4	情報提供
3944	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	3	情報提供
3945	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、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3946	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、体内遺残、血栓形成	外国	1	情報提供
3947	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	手技時間の延長、穿孔	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3948	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	手技時間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3949	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	出血、外科処置、血管損傷	外国	1	情報提供
3950	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	14	情報提供
3951	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	動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
3952	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
3953	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、収納不全、抜去困難	外科処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3954	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、断裂、収納不全	外科処置、血管損傷	外国	1	情報提供
3955	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、破損	なし	外国	1	情報提供
3956	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、破損、抜去困難	外科処置、手技時間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3957	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、血腫	外国	1	情報提供
3958	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3959	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、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3960	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	出血、血腫	外国	1	情報提供
3961	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	入院期間の延長、外科処置、感染症、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(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3962	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	外科処置	外国	5	情報提供
3963	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	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3964	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	外科処置、手技時間の延長、血管損傷	外国	1	情報提供
3965	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、血管損傷	外国	1	情報提供
3966	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	入院期間の延長、外科処置	外国	1	情報提供
3967	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	アナフィラキシー、出血、血管攣縮	外国	2	情報提供
3968	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
3969	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	仮性動脈瘤、外科処置	外国	2	情報提供
3970	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、虚血	外国	2	情報提供
3971	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	血腫	外国	1	情報提供
3972	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3973	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	3	情報提供
3974	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	3	情報提供
3975	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、虚血、血栓形成	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3976	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、解離	外国	2	情報提供
3977	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、血栓形成	外国	1	情報提供
3978	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、感染症	外国	1	情報提供
3979	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	仮性動脈瘤、外科処置、手技時間の延長、脈拍消失	外国	3	情報提供
3980	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、血管損傷、解離、閉塞	外国	1	情報提供
3981	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、手技時間の延長、血管損傷	外国	2	情報提供
3982	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	動脈閉塞、外科処置、止血不全	外国	1	情報提供
3983	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	入院期間の延長、出血、外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
3984	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤ-	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
3985	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤ-	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	なし	外国	1	情報提供
3986	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤ-	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	情報提供
3987	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤ-	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、追加処置	外国	1	情報提供
3988	非血管用ガイドワイヤ	ゼブラ ガイドワイヤ-	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3989	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤ-	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
3990	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤ-	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
3991	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、収縮不能、漏れ	なし	外国	2	情報提供
3992	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	なし	外国	1	情報提供
3993	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	なし	外国	1	情報提供
3994	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	拡張不能の疑い	なし	外国	1	情報提供
3995	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、収縮、漏れ	なし	外国	3	情報提供
3996	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	外れ	なし	外国	5	情報提供
3997	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	穴	なし	外国	1	情報提供
3998	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	10	情報提供
3999	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、穴	損傷、気胸、縦隔気腫	外国	1	情報提供
4000	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	なし	出血、呼吸困難、浮腫	外国	1	情報提供
4001	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
4002	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
4003	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	12	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4004	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
4005	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	7	情報提供
4006	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	アナフィラキシー、過敏症	外国	2	情報提供
4007	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	外国	1	情報提供
4008	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	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
4009	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	外国	1	情報提供
4010	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	32	情報提供
4011	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、感染	外国	1	情報提供
4012	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	5	情報提供
4013	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、炎症反応	外国	2	情報提供
4014	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	感染の疑い	外国	1	情報提供
4015	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	5	情報提供
4016	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、炎症反応	外国	2	情報提供
4017	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、炎症反応、感染	外国	7	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4018	皮膚用接着剤	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	肺塞栓、除脈	外国	2	情報提供
4019	皮膚用接着剤	皮膚用フレキシブル	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	創傷離開	外国	2	情報提供
4020	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコセ-フティ I.V.カテ-テル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
4021	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-テル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	10	情報提供
4022	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセ-フレットキャス	ニプロ	外針なし	なし	外国	1	情報提供
4023	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	貫通	不明	外国	3	情報提供
4024	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
4025	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	不明	外国	2	情報提供
4026	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-トガ-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	11	情報提供
4027	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-トガ-ド	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
4028	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-トガ-ド	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残、静脈炎	外国	1	情報提供
4029	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-トガ-ド	日本ベクトン・ディッキンソン	切断、収納困難	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
4030	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-トガ-ド	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
4031	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	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4032	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	ネジのバリ	裂傷	外国	1	情報提供
4033	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	化学性髄膜炎	外国	2	情報提供
4034	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	咳、肝臓酵素値の異常、胸痛	外国	1	情報提供
4035	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
4036	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	チューブ外れ、内部腐食	ポンプ交換、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
4037	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	なし	ポケット移設術、ポケット部のびらん、紅斑	外国	1	情報提供
4038	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	バッテリー低下のためリセット、モータ失速	ポンプ交換、離脱症状	外国	1	情報提供
4039	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	モーター失速、過量投与	ポンプ交換	外国	1	情報提供
4040	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	ポンプ交換	外国	1	情報提供
4041	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	ポンプ交換、離脱症状	外国	4	情報提供
4042	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
4043	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	1	情報提供
4044	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	送液量の増大	ポンプ交換	外国	1	情報提供
4045	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	送液量の増大	過量投与	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4046	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	送液量の増大	過量投与、顔色が悪い	外国	1	情報提供
4047	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	送液量の増大	痙縮の悪化、過少投与、過量投与	外国	1	情報提供
4048	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	送液量の増大	痙縮の悪化、過量投与	外国	1	情報提供
4049	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、離脱症状	外国	1	情報提供
4050	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	摘出手術、皮膚のびらん	外国	1	情報提供
4051	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	嘔吐、排尿障害	外国	1	情報提供
4052	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	外国	4	情報提供
4053	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	5	情報提供
4054	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
4055	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	8	情報提供
4056	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	なし	外国	1	情報提供
4057	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	創離開	外国	1	情報提供
4058	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	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
4059	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4060	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、縫合針の脱落	外国	1	情報提供
4061	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	1	情報提供
4062	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
4063	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	再手術	外国	1	情報提供
4064	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	5	情報提供
4065	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	23	情報提供
4066	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	創傷裂開	外国	1	情報提供
4067	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	創離開	外国	1	情報提供
4068	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
4069	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	4	情報提供
4070	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、創離開	外国	1	情報提供
4071	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	術時間延長の疑い	外国	1	情報提供
4072	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	なし	外国	2	情報提供
4073	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	創離開	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4074	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	創離開、炎症	外国	2	情報提供
4075	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	3	情報提供
4076	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	9	情報提供
4077	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	縫合部の化膿	外国	2	情報提供
4078	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	16	情報提供
4079	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	炎症	外国	1	情報提供
4080	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	創離開	外国	6	情報提供
4081	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	3	情報提供
4082	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	9	情報提供
4083	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	炎症等の疑い	外国	9	情報提供
4084	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、炎症	外国	4	情報提供
4085	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	2	情報提供
4086	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	糸切れまたは針落下	針の外科的抜去の疑い	外国	1	情報提供
4087	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、縫合糸突出	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4088	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	17	情報提供
4089	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開の疑い	外国	1	情報提供
4090	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	11	情報提供
4091	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開、術後感染の疑い	外国	2	情報提供
4092	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	術時間延長	外国	1	情報提供
4093	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	不明	再手術、感染、血腫	外国	1	情報提供
4094	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	不明	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
4095	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	縫合糸の抜け	なし	外国	12	情報提供
4096	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャ-	日本ゴア	縫合糸の抜け	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
4097	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
4098	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	2	情報提供
4099	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	不明	出血	外国	1	情報提供
4100	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	6	情報提供
4101	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	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4102	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
4103	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	8	情報提供
4104	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	体内遺残	外国	2	情報提供
4105	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	外国	1	情報提供
4106	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	術時間延長の疑い	外国	1	情報提供
4107	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
4108	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	1	その他
4109	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
4110	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	2	情報提供
4111	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、漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
4112	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	7	情報提供
4113	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	狭窄	なし	外国	1	情報提供
4114	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	欠け	なし	外国	1	情報提供
4115	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	外れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3)： 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4116	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	外れ、漏れ	なし	外国	3	情報提供
4117	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	外れ、漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
4118	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	詰まり	なし	外国	3	情報提供
4119	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	折損	不明	外国	1	情報提供
4120	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	カテーテル塞栓	外国	1	情報提供
4121	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	2	情報提供
4122	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	外科的抜去	外国	1	情報提供
4123	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
4124	薬液調整用針	BD ファシール インジェクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難、漏れ	なし	外国	1	情報提供
4125	薬液調整用針	BD ファシール インジェクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	3	情報提供
4126	薬液調整用針	TEVADAPTORシリンジアダプタⅡ	武田テバファーマ	毒性物質曝露	なし	外国	1	その他
4127	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	亀裂、漏れ	不明	外国	1	情報提供
4128	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	不明	外国	1	情報提供
4129	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	下腹部痛、術後癒着	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8661件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4130	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
4131	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ーテル(X80)	ディーブイエックス	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
4132	ワイヤ・結さつ糸パサー	TRUEPASSスーチャーパッサー	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長、皮切の拡大	外国	1	情報提供
4133	ワイヤ・結さつ糸パサー	TRUEPASSスーチャーパッサー	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、皮切の拡大	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4134	胃十二指腸用ステント	COOK Evolution 十二指腸用ステントシステム	Cook Japan	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4135	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	悪心	国内	1	情報提供
4136	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	悪心、追加措置、閉塞	国内	1	情報提供
4137	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	悪心、追加措置	国内	1	その他
4138	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	その他
4139	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	不明	出血	国内	1	情報提供
4140	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、追加措置	国内	1	情報提供
4141	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	追加措置、閉塞	国内	2	その他
4142	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	その他
4143	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	その他
4144	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、腹膜炎	国内	1	情報提供
4145	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	ずれ	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
4146	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	出血、吐血、壊死、感染	国内	1	情報提供
4147	陰圧人工呼吸器	RTX レスピレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	1	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4148	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リード損傷の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
4149	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リード損傷の疑い	不適切作動、再手術	国内	1	情報提供
4150	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
4151	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リ-ド シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	リードインピーダンス値低下	再手術	国内	1	情報提供
4152	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リ-ド シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
4153	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Optisure シングル スクリュ-イン	セント・ジュード・メディカル	高リードインピーダンス値	再手術	国内	1	情報提供
4154	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リ-ド	セント・ジュード・メディカル	HVリードインピーダンス値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4155	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リ-ド	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
4156	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リ-ド	セント・ジュード・メディカル	リードインピーダンス値上昇	なし	国内	1	情報提供
4157	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リ-ド	セント・ジュード・メディカル	リードインピーダンス値低下	再手術	国内	1	回収(改修)
4158	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リ-ド	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
4159	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ST Optimスクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	ペーシング閾値上昇、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4160	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ST Optimタインドリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リードインピーダンス値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4161	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	なし	リード再留置術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4162	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
4163	植込み型除細動器・ペースメーカリード	カルテット	セント・ジュード・メディカル	不明	リード交換術	国内	1	情報提供
4164	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	内部絶縁被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
4165	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	なし	リード交換術	国内	1	情報提供
4166	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	ノイズ混入	リード交換術	国内	1	情報提供
4167	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	ノイズ混入	リード追加術	国内	1	情報提供
4168	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	リード断線	リード交換術	国内	1	情報提供
4169	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	リード交換術	国内	1	情報提供
4170	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	リード再留置術	国内	1	情報提供
4171	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	リード抜去術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4172	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	離脱	リード再留置術	国内	2	情報提供
4173	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
4174	植込み型除細動器・ペースメーカリード	テンドリル MRI J	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
4175	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	不明	リード交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4176	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	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
4177	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	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
4178	植込み型除細動器・ペースメーカリード	センタス ProMRI OTW BP	バイオトロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
4179	植込み型除細動器・ペースメーカリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	ディスロッジの疑い	なし	国内	1	情報提供
4180	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4181	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4182	植込み型除細動器・ペースメーカリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
4183	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	リード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
4184	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4185	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	リード被覆損傷の疑い	心停止	国内	1	情報提供
4186	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
4187	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動治療	国内	1	情報提供
4188	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
4189	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 DX	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切ショック治療	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4190	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 SD	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
4191	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 SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
4192	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	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4193	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	1	情報提供
4194	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、血腫	国内	1	情報提供
4195	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	2	情報提供
4196	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
4197	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	入院、失神	国内	1	情報提供
4198	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	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4199	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	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4200	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	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
4201	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	再手術、横隔膜神経刺激、閾値上昇	国内	1	情報提供
4202	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
4203	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	ディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4204	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	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4205	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	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4206	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	2	情報提供
4207	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	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4208	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
4209	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	不明	不明	国内	1	その他
4210	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
4211	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	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
4212	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	リード被覆損傷の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
4213	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	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4214	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	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4215	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	なし	気胸	国内	1	情報提供
4216	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	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4217	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	不明	心穿孔	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4218	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	不明	不明	国内	1	その他
4219	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
4220	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
4221	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、感染症の疑い	国内	2	情報提供
4222	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940キャプシュア-フィックス 心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4223	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全、接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4224	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リードの閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4225	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4226	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-インリ-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
4227	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4228	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-インリ-ド	日本メドトロニック	なし	穿孔	国内	1	情報提供
4229	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-インリ-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
4230	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-インリ-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
4231	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4232	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	2	情報提供
4233	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4234	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-インリ-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
4235	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-インリ-ド	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4236	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、横隔膜神経刺激、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4237	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4238	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-インリ-ド S	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
4239	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4240	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4241	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-インリ-ド S	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
4242	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
4243	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ タインドリ-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	なし	国内	1	情報提供
4244	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ タインドリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4245	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ タインドリ-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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4246	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリュ-インリ-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
4247	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint スクリュ-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4248	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint タインドリ-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
4249	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint タインドリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	2	情報提供
4250	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint タインドリ-ド	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
4251	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	7	回収(改修)
4252	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
4253	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	回収(改修)
4254	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	12	回収(改修)
4255	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	なし	国内	1	回収(改修)
4256	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	体内遺残、再手術	国内	4	回収(改修)
4257	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-ド	日本メドトロニック	ペーシング閾値上昇	なし	国内	1	回収(改修)
4258	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-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
4259	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-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	2	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4260	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-インリ-ドS	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線	失神	国内	1	情報提供
4261	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-インリ-ドS	日本メドトロニック	不適切除細動ショック、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4262	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン OTW リ-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	なし	国内	1	情報提供
4263	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン OTW リ-ド	日本メドトロニック	リードの移動(左心室リード)	オーバーセンシング、ペーシング不全	国内	1	情報提供
4264	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン OTW リ-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
4265	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン アビリティストレ-トリ-ド	日本メドトロニック	リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
4266	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-ド	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4267	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-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	なし	国内	1	情報提供
4268	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン パフォ-マSリ-ド	日本メドトロニック	ペーシング不全	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
4269	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン パフォ-マストレ-トリ-ド	日本メドトロニック	リードの離脱	なし	国内	1	情報提供
4270	植込み型除細動器・ペースメーカリード	エクセレンスプラス	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
4271	植込み型除細動器・ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4272	植込み型除細動器・ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
4273	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	術後感染	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4274	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	リードインピーダンス上昇	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
4275	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	再手術	国内	1	情報提供
4276	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファ-DR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	ペースメーカ交換術、徐脈	国内	1	情報提供
4277	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファ-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
4278	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファ-DR	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染	国内	1	情報提供
4279	植込み型心臓ペースメーカ	ベリティADx DR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
4280	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	ペーシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4281	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	不適切ペーシングの疑い	失神	国内	1	情報提供
4282	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	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
4283	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
4284	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
4285	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4286	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	なし	国内	1	情報提供
4287	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	リードの接続困難	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4288	植込み型心臓ペースメーカ	エルｰナ 8ｰT ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
4289	植込み型心臓ペースメーカ	フィロスⅡ DR	バイオトロニックジャパン	固定ネジの溝の潰れ	なし	国内	1	情報提供
4290	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	10	情報提供
4291	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、血腫	国内	1	情報提供
4292	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペーシング不全	不明	国内	1	回収(改修)
4293	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペースメーカの移動	再手術	国内	1	情報提供
4294	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	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4295	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	出力停止を含む機能不全	再手術	国内	1	情報提供
4296	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
4297	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4298	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	再手術	国内	2	情報提供
4299	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	情報提供
4300	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	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4301	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4302	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	4	情報提供
4303	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、露出	国内	1	情報提供
4304	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	国内	1	情報提供
4305	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
4306	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
4307	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4308	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4309	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、露出	国内	1	情報提供
4310	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	出血、血腫、輸血	国内	1	情報提供
4311	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ SR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	シールリングの固着の疑い	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
4312	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	国内	1	情報提供
4313	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、露出	国内	1	情報提供
4314	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
4315	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	体内遺残、心室細動	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4316	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	乳糜胸	国内	1	情報提供
4317	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	発赤	国内	1	情報提供
4318	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	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
4319	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	圧迫壊死	国内	1	情報提供
4320	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	7	情報提供
4321	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
4322	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の疑い	発赤	国内	1	情報提供
4323	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
4324	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	圧迫壊死	国内	1	情報提供
4325	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	再手術、圧迫壊死	国内	1	情報提供
4326	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4327	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	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4328	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	なし	国内	46	回収(改修)
4329	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	胸部違和感	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4330	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	再手術	国内	41	回収(改修)
4331	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	心不全の増悪	国内	1	回収(改修)
4332	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	体調不良	国内	1	回収(改修)
4333	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	動悸、違和感	国内	1	回収(改修)
4334	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	動悸、胸部不快または違和感	国内	4	回収(改修)
4335	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	再手術	国内	1	回収(改修)
4336	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	不明	国内	1	回収(改修)
4337	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	皮膚のただれ、血腫	国内	1	情報提供
4338	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	入院期間の延長	国内	1	情報提供
4339	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、電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
4340	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	1	情報提供
4341	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
4342	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
4343	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4344	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニュ-ロスティミュレ-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
4345	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
4346	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リ-ド	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	国内	1	情報提供
4347	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リ-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
4348	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リ-ド	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
4349	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	なし	再手術、感染症	国内	3	情報提供
4350	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	断線	再手術	国内	1	情報提供
4351	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタ-ジュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	充電不良	再手術	国内	1	情報提供
4352	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	不明	機器の露出	国内	1	情報提供
4353	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	交換手術	国内	2	情報提供
4354	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	なし	国内	3	情報提供
4355	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	再手術、製品の交換	国内	1	情報提供
4356	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリ-ド	日本メドトロニック	リード移動	なし	国内	1	情報提供
4357	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリ-ド	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	3	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4358	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	不明	刺激感の消失	国内	2	情報提供
4359	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	リード移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
4360	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	下肢麻痺	国内	1	情報提供
4361	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスクォードリード	日本メドトロニック	高抵抗値	リード交換	国内	1	情報提供
4362	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスクォードリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4363	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	なし	リード抜去、感染	国内	1	情報提供
4364	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	なし	感染、製品抜去	国内	1	情報提供
4365	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	4	情報提供
4366	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	6	情報提供
4367	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激感の消失	国内	2	情報提供
4368	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
4369	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	固定不良	なし	国内	1	情報提供
4370	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	ケーブルからの発煙	不明	国内	1	情報提供
4371	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	故障の可能性	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4372	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサ- SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	植込み部感染、製品抜去	国内	1	情報提供
4373	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサ- SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	植込み部感染、製品抜去	国内	1	情報提供
4374	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュームⅡ リード	日本メドトロニック	断線疑い	機器抜去	国内	1	情報提供
4375	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	国内	3	情報提供
4376	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	抜去手術、機器に起因しない感染	国内	1	情報提供
4377	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	なし	国内	1	情報提供
4378	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	断裂	なし	国内	1	情報提供
4379	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	システム抜去、効果増悪、感染疑い	国内	1	情報提供
4380	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、疼痛	国内	1	情報提供
4381	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	感染疑い	国内	1	情報提供
4382	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	排便、排尿機能の悪化	国内	1	情報提供
4383	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	なし	国内	1	情報提供
4384	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	汎発性腹膜炎、炎症反応の上昇、主要な感染(血液培養陽性)、大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
4385	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4386	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	アシドーシス、嘔吐、循環虚脱　主要な感染(血液培養陽性)、発熱、腸壁気腫症、腸管虚血、腹痛	国内	1	情報提供
4387	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	右心不全	国内	1	情報提供
4388	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	呼吸性アシドーシス、神経機能障害(塞栓症)、肺障害、	国内	1	情報提供
4389	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	呼吸不全 循環不全	国内	1	その他
4390	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4391	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(胸腔)、心嚢液貯留、呼吸不全、神経機能障害(頭蓋内出血)、昏睡	国内	1	情報提供
4392	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
4393	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	瞳孔散大、神経機能障害(頭蓋内出血)、脳卒中	国内	1	情報提供
4394	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	なし	国内	1	情報提供
4395	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(その他)	なし	国内	2	情報提供
4396	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)	ポンプ停止のおそれ、脳出血	国内	1	情報提供
4397	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)	不整脈、主要な感染(歯周炎)	国内	1	情報提供
4398	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	2	情報提供
4399	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)	心不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4400	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)、装置の不具合(ケーブル)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4401	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)、装置の不具合(その他)	大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
4402	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)、装置の不具合(外部バッテリ)	なし	国内	2	情報提供
4403	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)、装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(頭蓋内出血)、頭痛主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
4404	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)、装置の不具合(体外ケーブル)、装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(塞栓症)	国内	1	情報提供
4405	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH上昇、大量出血、貧血	国内	1	情報提供
4406	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	2	情報提供
4407	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)、装置の不具合(外部バッテリ)	失語症、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
4408	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)	ヘモグロビン減少、創傷出血、皮下血腫、脳出血、血中乳酸脱水素酵素増加	国内	1	情報提供
4409	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	不明	神経機能障害(塞栓症)	国内	1	その他
4410	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	別紙参照	なし	国内	1	その他
4411	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(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4412	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(縦隔)	国内	1	情報提供
4413	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	不整脈、呼吸不全	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4414	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	不整脈、主要な感染(体表)、呼吸不全、肺うっ血、肺水腫	国内	1	その他
4415	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	不明	国内	1	情報提供
4416	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(バッテリークリップ)の疑い	なし	国内	1	その他
4417	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(パワーモジュールの異音)	なし	国内	1	その他
4418	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
4419	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	2	情報提供
4420	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
4421	植込み型補助人工心臓システム	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)	脱水、低酸素脳症、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4422	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(流出グラフト)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術、血尿	国内	1	情報提供
4423	植込み型補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	ポンプ交換術、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4424	植込み型補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	ポンプ摘出術、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4425	植込み型補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	ポンプ摘出術、主要な感染(感染部位不明)	国内	1	情報提供
4426	植込み型補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	下肢浮腫	国内	1	その他
4427	植込み型補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	角膜感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4428	植込み型補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	急性大動脈解離	国内	1	その他
4429	植込み型補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
4430	植込み型補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	歯肉出血	国内	1	情報提供
4431	植込み型補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	3	情報提供
4432	植込み型補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)、腎機能障害	国内	1	情報提供
4433	植込み型補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)	国内	1	情報提供
4434	植込み型補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)、ポンプ交換術、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
4435	植込み型補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)、主要な感染(血液培養陽性)、主要な感染(体外式VAD脱血管貫通部痕)、主要な感染(縦隔)、腎機能障害	国内	1	情報提供
4436	植込み型補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(血液培養陽性)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4437	植込み型補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(血液培養陽性)、創傷哆開、呼吸不全、大量出血(胸壁)、腎機能障害	国内	1	情報提供
4438	植込み型補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	出血、大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
4439	植込み型補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	3	情報提供
4440	植込み型補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	2	情報提供
4441	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	不明	腎機能障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4442	植込み型補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(ポンプポケット)	国内	2	情報提供
4443	植込み型補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
4444	植込み型補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	蛋白漏出性胃腸症、大量出血(上部消化管)、呼吸不全、大量出血(腹腔内)	国内	1	その他
4445	植込み型補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
4446	植込み型補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、主要な感染(感染部位不明)	国内	1	情報提供
4447	植込み型補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	麻痺性腸閉塞	国内	1	その他
4448	植込み型補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	嘔吐	国内	1	その他
4449	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	2	その他
4450	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	画面の表示不良	なし	国内	1	情報提供
4451	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	なし	国内	4	その他
4452	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	4	その他
4453	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	その他
4454	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	予想電池寿命の過大表示	失神のおそれ	国内	1	情報提供
4455	植込み能動型機器用プログラマ	オーケストラプラス	日本ライフライン	予想電池寿命の過大表示	失神のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4456	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	逆流	国内	1	情報提供
4457	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭窄	国内	1	情報提供
4458	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭窄、逆流	国内	2	情報提供
4459	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭心症、狭窄	国内	1	情報提供
4460	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4461	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	4	情報提供
4462	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	2	情報提供
4463	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4464	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	5	情報提供
4465	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	2	情報提供
4466	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	2	情報提供
4467	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	呼吸困難、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4468	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、逆流	国内	1	情報提供
4469	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4470	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	狭窄	国内	4	情報提供
4471	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4472	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質、石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4473	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質、石灰化、自己組織の増殖	心不全、狭窄	国内	1	情報提供
4474	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	破れ	逆流	国内	1	情報提供
4475	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	逆流	国内	1	情報提供
4476	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	心内膜炎、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4477	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	変性、石灰化	逆流	国内	1	情報提供
4478	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4479	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	2	情報提供
4480	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	4	情報提供
4481	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4482	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、腎機能障害、逆流	国内	1	情報提供
4483	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4484	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4485	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
4486	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	3	情報提供
4487	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭窄	国内	1	情報提供
4488	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	呼吸困難、狭窄、腎機能障害、逆流	国内	1	情報提供
4489	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、左室破裂	国内	2	情報提供
4490	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	国内	2	情報提供
4491	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4492	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	国内	1	情報提供
4493	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	不明	国内	1	情報提供
4494	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭窄	国内	2	情報提供
4495	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
4496	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
4497	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	国内	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4498	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
4499	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、逆流	国内	1	情報提供
4500	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、心不全、機器摘出	国内	1	情報提供
4501	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、心不全、機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
4502	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、心不全、機器摘出、溶血、逆流	国内	1	情報提供
4503	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	心不全、狭窄	国内	1	情報提供
4504	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	圧較差上昇	国内	1	情報提供
4505	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	手術時間の延長、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4506	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	国内	1	情報提供
4507	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、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4508	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	不明	国内	1	情報提供
4509	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	国内	1	情報提供
4510	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
4511	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	漏れ	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4512	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	漏れ	不整脈	国内	1	情報提供
4513	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
4514	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	逆流	再手術、心内膜炎、発熱、逆流	国内	1	情報提供
4515	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、開閉不全	再手術、圧較差上昇	国内	1	情報提供
4516	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、開閉不全	再手術、心不全、心内膜炎、狭窄	国内	1	情報提供
4517	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	仮性動脈瘤、再手術、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
4518	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	機器摘出、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
4519	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、追加手術	国内	1	情報提供
4520	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、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4521	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、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
4522	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、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
4523	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	敗血症	国内	1	情報提供
4524	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	不整脈、心不全	国内	1	情報提供
4525	下肢再建用人工材料	バイオメット OSS	ジンマー・バイオメット	緩み	疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4526	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
4527	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4528	下肢再建用人工材料	グロ-イングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	緩み	再手術、違和感	国内	1	情報提供
4529	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラ-リセクションシステム	日本ストライカー	折れ	違和感	国内	1	情報提供
4530	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラ-リセクションシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4531	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4532	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
4533	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
4534	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	国内	1	情報提供
4535	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
4536	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、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
4537	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	手技時間の延長、追加処置	国内	1	情報提供
4538	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、破裂	体内遺残、心筋虚血	国内	1	情報提供
4539	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4540	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	心筋虚血	国内	1	情報提供
4541	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	ステント血栓症、心室性不整脈(心室細動を除く)、心室細動、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
4542	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	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4543	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4544	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	肺炎	国内	1	情報提供
4545	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4546	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	国内	1	情報提供
4547	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、追加処置	国内	1	情報提供
4548	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	不整脈、心停止、心室細動、心筋虚血、ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4549	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	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4550	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、ステント血栓症の疑い、外科的処置、心停止	国内	1	情報提供
4551	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	急性骨髄性白血病、胸痛	国内	1	情報提供
4552	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	国内	1	情報提供
4553	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	再狭窄、心室性不整脈(心室細動を除く)、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4554	冠動脈ステント	BMX-J 薬剤溶出ステント	テルモ	拡張不能	外科的処置	国内	1	情報提供
4555	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステントフラクチャー	再狭窄	国内	1	情報提供
4556	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステントリコイル	ステント血栓症	国内	1	情報提供
4557	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
4558	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
4559	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	ステント血栓症	国内	1	情報提供
4560	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症	国内	16	情報提供
4561	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症、ステント血栓症	国内	1	情報提供
4562	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症、血管解離	国内	2	情報提供
4563	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症、肺炎	国内	1	情報提供
4564	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4565	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
4566	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	低血圧	国内	1	情報提供
4567	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4568	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4569	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4570	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	なし	国内	1	情報提供
4571	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	再狭窄	国内	1	情報提供
4572	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4573	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントリコイル	再狭窄	国内	1	情報提供
4574	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
4575	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	急性心不全	国内	2	情報提供
4576	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
4577	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心停止	国内	1	情報提供
4578	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心不全	国内	1	情報提供
4579	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	8	情報提供
4580	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	慢性うっ血性心不全悪化	国内	1	情報提供
4581	冠動脈ステント	シナジ- ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	圧着不良	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4582	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	4	情報提供
4583	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	4	情報提供
4584	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	なし	国内	2	情報提供
4585	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
4586	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	収縮不能	心原性ショック、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4587	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	1	情報提供
4588	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、外科的処置	国内	1	情報提供
4589	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	心タンポナーデ、血管裂傷	国内	1	情報提供
4590	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
4591	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	国内	1	情報提供
4592	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	1	情報提供
4593	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	国内	1	情報提供
4594	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	国内	2	情報提供
4595	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4596	冠動脈ステント	シナジ- ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
4597	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	ステントフラクチャー	再狭窄	国内	1	その他
4598	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	間質性肺炎	国内	2	情報提供
4599	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	国内	1	情報提供
4600	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	国内	1	情報提供
4601	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4602	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
4603	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
4604	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	抜去不能、短縮、破裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
4605	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	国内	1	情報提供
4606	冠動脈ステント	エンデバ-コロナリ-ステントシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
4607	冠動脈ステント	エンデバ-スプリントコロナリ-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	国内	1	情報提供
4608	冠動脈ステント	エンデバ-スプリントコロナリ-ステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
4609	冠動脈ステント	エンデバ-スプリントコロナリ-ステントシステム	日本メドトロニック	不明	不整脈、心室性不整脈、ステント血栓症発症の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4610	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	うっ血性心不全、亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4611	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	心原性ショック、無顆粒球症、血管攣縮	国内	1	情報提供
4612	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	心室細動、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4613	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	遅発性ステント血栓症疑い	国内	1	その他
4614	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	変形、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4615	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	なし	国内	1	情報提供
4616	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	国内	1	情報提供
4617	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	国内	1	情報提供
4618	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、破裂	なし	国内	1	情報提供
4619	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	2	情報提供
4620	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
4621	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	うっ血性心不全、亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4622	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	国内	1	情報提供
4623	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、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4624	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	心不全、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4625	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	肺水腫	国内	1	情報提供
4626	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
4627	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	なし	デバイスの露出、眼内炎	国内	1	情報提供
4628	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
4629	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	なし	低眼圧、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4630	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの角膜接触	再挿入、本体の抜去	国内	1	情報提供
4631	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの挿入不全	緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4632	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触	前房のフィブリン、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
4633	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触	本体と虹彩接触の解除	国内	2	情報提供
4634	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触	本体と虹彩接触の解除、濾過胞再建術、眼圧上昇、虹彩穿孔	国内	1	その他
4635	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの露出、本体の機能不全	再挿入、本体の抜去、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4636	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの露出、本体の閉塞	GDD追加挿入、本体の抜去	国内	1	情報提供
4637	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4638	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、濾過胞消失、眼圧上昇	国内	1	その他
4639	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、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4640	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	強膜弁菲薄化、角膜内皮細胞減少	国内	1	情報提供
4641	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、縫合追加	国内	1	情報提供
4642	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	眼圧上昇	国内	1	その他
4643	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
4644	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	本体の抜去、緑内障濾過手術、角膜内皮炎	国内	1	その他
4645	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体からの過剰濾過	低眼圧、浅前眼房、縫合追加	国内	1	その他
4646	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4647	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	2	情報提供
4648	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4649	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4650	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	再挿入、本体の抜去	国内	2	情報提供
4651	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4652	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4653	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	逆流	手術時間の延長	国内	1	情報提供
4654	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	逆流	不明	国内	1	情報提供
4655	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	血栓付着	手術時間の延長	国内	2	情報提供
4656	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	自己組織の増殖	パンヌス増殖	国内	1	情報提供
4657	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	動作不良	パンヌス増殖	国内	1	情報提供
4658	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	動作不良	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4659	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	破損	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4660	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	再手術、心房内リエントリー性頻脈	国内	1	情報提供
4661	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	再手術、洞不全症候群	国内	2	情報提供
4662	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、溶血	国内	1	情報提供
4663	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、左室流出路閉塞、機器摘出、肺高血圧症	国内	1	情報提供
4664	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、再手術、左室流出路閉塞、慢性硬膜下血腫、機器摘出、洞不全症候群、肺高血圧症	国内	1	情報提供
4665	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4666	機械式人工心臓弁	ATSバイリ-フレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	破裂	国内	2	情報提供
4667	機械式人工心臓弁	ATSバイリ-フレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	慢性硬膜下血腫	国内	1	情報提供
4668	機械式人工心臓弁	ATSバイリ-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、慢性硬膜下血腫、機器摘出、血栓	国内	1	情報提供
4669	機械式人工心臓弁	SJMリ-ジェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	破損	心不全、逆流	国内	1	情報提供
4670	機械式人工心臓弁	SJMリ-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	再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
4671	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	スタックバルブ、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、機器摘出、非細菌性血栓性心内膜炎	国内	1	情報提供
4672	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	血栓付着	呼吸困難	国内	1	情報提供
4673	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	不明	心不全	国内	1	情報提供
4674	機械式人工心臓弁	オンエックスバルブ	泉工医科貿易	なし	パンヌス増殖	国内	1	情報提供
4675	機械式人工心臓弁	オンエックスバルブ	泉工医科貿易	不明	血栓症	国内	1	情報提供
4676	機械式人工心臓弁	カ-ボメディクス弁	日本ライフライン	血栓付着、閉鎖不全	再手術	国内	1	情報提供
4677	機械式人工心臓弁	カ-ボメディクス弁	日本ライフライン	自己組織の増殖、開放不全	パンヌス増殖、再手術、心不全、腎機能障害	国内	1	情報提供
4678	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺炎	国内	2	情報提供
4679	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	無気肺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4680	気管切開患者用人工鼻	ソフィットベント BabyO2	泉工医科工業	破損	なし	国内	1	回収(改修)
4681	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	添付文書の未添付	なし	国内	1	回収(改修)
4682	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
4683	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	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
4684	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	国内	1	情報提供
4685	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	アレルギー反応疑い、疼痛	国内	1	情報提供
4686	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
4687	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
4688	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、疼痛	国内	1	情報提供
4689	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4690	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4691	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	5	情報提供
4692	吸収性靭帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
4693	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	断裂	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4694	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
4695	吸収性体内固定用ネジ	ス-パ-フィクソ-ブ MX30	タキロン	なし	腫脹	国内	2	情報提供
4696	吸収性体内固定用ネジ	ス-パ-フィクソ-ブ MX30	タキロン	破損	感染	国内	1	情報提供
4697	吸収性体内固定用ネジ	ス-パ-フィクソ-ブ MX30	タキロン	不明	瘻孔、腫脹	国内	1	情報提供
4698	吸収性体内固定用ネジ	ス-パ-フィクソ-ブ30	タキロン	なし	疼痛	国内	1	情報提供
4699	吸収性体内固定用プレート	ス-パ-フィクソ-ブ MX40	タキロン	なし	腫脹	国内	2	情報提供
4700	吸収性体内固定用プレート	ス-パ-フィクソ-ブ MX40	タキロン	破損	感染	国内	1	情報提供
4701	吸収性体内固定用プレート	ス-パ-フィクソ-ブ MX40	タキロン	不明	瘻孔、腫脹	国内	1	情報提供
4702	吸収性体内固定用プレート	ラクトソ-ブ	メディカルユーアンドエイ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
4703	吸収性体内埋植用シート	ス-パ-フィクソ-ブ MX40	タキロン	なし	感染	国内	1	情報提供
4704	吸収性体内埋植用シート	ス-パ-フィクソ-ブ MX40	タキロン	不明	損傷	国内	1	情報提供
4705	吸着型血漿浄化器	リポソ-バ- LA-15	カネカ	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
4706	空気・酸素混合装置	アトム流量計付ブレンダ OX-370	アトムメディカル	ツマミの緩み	徐脈、酸素低下	国内	1	情報提供
4707	空気・酸素混合装置	ニュ-ポ-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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4708	空気・酸素非再呼吸式マスク	高濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン	コネクタ外れ	不明	国内	1	情報提供
4709	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	血流障害、追加手術	国内	1	情報提供
4710	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、逆流	不整脈、低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4711	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、不完全整合、拡張不能、穴、逆流	バルブインバルブ、不整脈、低血圧、虚血	国内	1	情報提供
4712	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	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
4713	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	外れのおそれ、異所留置、逆流	バルブインバルブ、低血圧、逆流	国内	2	情報提供
4714	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	なし	国内	1	情報提供
4715	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	損傷	国内	1	情報提供
4716	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、留置困難、穴	なし	国内	1	情報提供
4717	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	バルブインバルブ、低血圧、心原性ショック、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4718	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	逆流	国内	2	情報提供
4719	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	血腫の疑い、逆流	国内	1	情報提供
4720	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	追加手術、逆流	国内	2	情報提供
4721	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4722	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	伝導系障害、逆流	国内	1	情報提供
4723	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	国内	1	情報提供
4724	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	神経学的変化、虚血性脳血管障害、血栓症の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
4725	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
4726	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、留置困難	伝導系障害、損傷、破裂、血流障害	国内	1	情報提供
4727	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、漏れ、裂け	出血	国内	1	情報提供
4728	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	剥離の疑い	体内遺残の疑い、塞栓症、腎不全	国内	1	情報提供
4729	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	2	情報提供
4730	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、心停止	国内	1	情報提供
4731	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、心停止、血腫の疑い	国内	1	情報提供
4732	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
4733	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
4734	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供
4735	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4736	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、血腫	国内	1	情報提供
4737	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
4738	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	塞栓症、腎機能障害、虚血、血栓症	国内	1	情報提供
4739	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	塞栓症のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
4740	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4741	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	1	情報提供
4742	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
4743	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
4744	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、機能不全	国内	1	情報提供
4745	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、心房細動	国内	1	情報提供
4746	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
4747	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、損傷、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
4748	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、貧血	国内	1	情報提供
4749	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	神経学的変化、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4750	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	神経学的変化、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
4751	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	創感染、損傷、血腫	国内	1	情報提供
4752	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	5	情報提供
4753	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	損傷の疑い	国内	1	情報提供
4754	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	損傷の疑い、疼痛、逆流	国内	1	情報提供
4755	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	大動脈破裂	国内	1	情報提供
4756	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	3	情報提供
4757	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、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
4758	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	1	情報提供
4759	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、塞栓症、敗血症、神経学的変化、穿孔、腎機能障害、虚血、血流障害、追加手術	国内	1	情報提供
4760	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、心タンポナーデ、血腫	国内	1	情報提供
4761	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、心タンポナーデ、心房細動、損傷、血腫	国内	1	情報提供
4762	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、心嚢液貯留、破裂	国内	1	情報提供
4763	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、破裂	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4764	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	転倒	国内	1	情報提供
4765	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	65	情報提供
4766	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、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
4767	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、出血、損傷	国内	1	情報提供
4768	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
4769	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、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
4770	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、損傷、血腫	国内	1	情報提供
4771	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
4772	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、冠動脈閉塞、塞栓症の疑い、心不全、心筋梗塞、虚血の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
4773	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、逆流	国内	1	情報提供
4774	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、心タンポナーデ、心停止、破裂、血腫	国内	1	情報提供
4775	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
4776	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	貧血	国内	1	情報提供
4777	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4778	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、心タンポナーデ、心肺停止、穿孔	国内	1	情報提供
4779	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、心タンポナーデ、心停止、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
4780	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、心停止	国内	2	情報提供
4781	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
4782	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、心房細動	国内	1	情報提供
4783	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、逆流	国内	1	情報提供
4784	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、血流障害	国内	1	情報提供
4785	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	不明	国内	1	情報提供
4786	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	網膜中心動脈閉塞症	国内	1	情報提供
4787	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	変質の疑い、拡張不能	圧較差上昇	国内	1	情報提供
4788	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	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
4789	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	血流障害のおそれ	国内	1	情報提供
4790	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	出血、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
4791	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	ずれ、異所留置	低血圧、再手術、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4792	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	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
4793	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	損傷	国内	1	情報提供
4794	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、低血圧、心原性ショック、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4795	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	代謝性アシドーシス、低血圧、低酸素症、腎機能障害、虚血、逆流	国内	1	情報提供
4796	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	追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4797	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
4798	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	穴	伝導系障害	国内	1	情報提供
4799	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、出血、発熱	国内	1	情報提供
4800	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	仮性動脈瘤の疑い	国内	1	情報提供
4801	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染症、腎不全	国内	1	情報提供
4802	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	機能不全	国内	1	情報提供
4803	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	虚血性脳血管障害	国内	5	情報提供
4804	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	2	情報提供
4805	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	血腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4806	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	呼吸停止、心不全、肺炎	国内	1	情報提供
4807	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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4808	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、血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
4809	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	塞栓症のおそれ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
4810	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、追加手術	国内	1	情報提供
4811	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	出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4812	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	出血性脳血管障害の疑い、呼吸困難、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
4813	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈	国内	1	情報提供
4814	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、心不全	国内	1	情報提供
4815	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4816	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、追加手術	国内	1	情報提供
4817	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、敗血症	国内	1	情報提供
4818	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	心肺停止	国内	2	情報提供
4819	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4820	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、敗血症、肝不全、肺高血圧症、腎不全	国内	1	情報提供
4821	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、敗血症、虚血	国内	1	情報提供
4822	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	1	情報提供
4823	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	神経学的変化、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4824	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	創感染、追加手術	国内	1	情報提供
4825	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	3	情報提供
4826	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、逆流	国内	1	情報提供
4827	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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4828	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、血腫	国内	1	情報提供
4829	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	多臓器不全	国内	1	情報提供
4830	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	3	情報提供
4831	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、塞栓症	国内	1	情報提供
4832	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、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
4833	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、心タンポナーデ、損傷、肺炎、腎不全、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4834	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、感染、機能不全	国内	1	情報提供
4835	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	低心拍出量、僧帽弁機能への干渉、呼吸困難、心不全、穿孔、腎不全、逆流	国内	1	情報提供
4836	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	18	情報提供
4837	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、失神、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
4838	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、心内膜炎	国内	1	情報提供
4839	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	伝導系障害の疑い、出血、徐脈の疑い、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
4840	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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4841	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	3	情報提供
4842	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、出血	国内	1	情報提供
4843	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	2	情報提供
4844	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4845	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	7	情報提供
4846	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	疼痛、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4847	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	留置困難、逆流	バルブインバルブ、徐脈、逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4848	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	4	情報提供
4849	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	1	情報提供
4850	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
4851	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	追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4852	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	ずれのおそれ	なし	国内	2	情報提供
4853	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	1	情報提供
4854	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	仮性動脈瘤、伝導系障害	国内	1	情報提供
4855	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	解離	国内	1	情報提供
4856	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	外科的処置、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4857	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	国内	1	情報提供
4858	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	4	情報提供
4859	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	血管閉塞	国内	1	情報提供
4860	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	血腫	国内	1	情報提供
4861	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	血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4862	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	国内	1	情報提供
4863	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	国内	1	情報提供
4864	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	心室損傷	国内	1	情報提供
4865	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	心肺停止	国内	1	情報提供
4866	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	6	情報提供
4867	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、敗血症、肺炎	国内	1	情報提供
4868	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	神経学的変化、脳血管障害	国内	1	情報提供
4869	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、追加手術	国内	1	情報提供
4870	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、徐脈、血管解離	国内	1	情報提供
4871	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	48	情報提供
4872	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、血管解離	国内	1	情報提供
4873	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	4	情報提供
4874	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	国内	2	情報提供
4875	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4876	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	国内	2	情報提供
4877	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、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4878	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	国内	1	情報提供
4879	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、脳血管障害、腎機能障害	国内	1	情報提供
4880	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、肺水腫	国内	1	情報提供
4881	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、脳血管障害	国内	1	情報提供
4882	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	国内	1	情報提供
4883	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	弁尖の接合不良	バルブインバルブ、心不全、逆流	国内	1	情報提供
4884	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	なし	国内	1	情報提供
4885	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	5	情報提供
4886	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
4887	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	血管解離	国内	1	情報提供
4888	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	伝導系障害	国内	1	情報提供
4889	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	不整脈、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4890	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流	国内	1	情報提供
4891	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	再手術	国内	1	情報提供
4892	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	外科的処置、血管解離、血管閉塞	国内	1	情報提供
4893	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、外科的処置、心タンポナーデ、逆流	国内	1	情報提供
4894	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血圧低下、血管解離	国内	1	情報提供
4895	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血管解離	国内	1	情報提供
4896	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	2	情報提供
4897	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	2	情報提供
4898	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
4899	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷、血管解離	国内	1	情報提供
4900	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	14	情報提供
4901	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、逆流	国内	1	情報提供
4902	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
4903	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、血圧低下、逆流	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4904	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、肺水腫、血圧低下	国内	1	情報提供
4905	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	4	情報提供
4906	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	3	情報提供
4907	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
4908	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	4	情報提供
4909	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	血圧低下、血液リークの疑い	国内	1	情報提供
4910	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	2	その他
4911	血液透析濾過器	トレスルホンNV	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	15	情報提供
4912	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
4913	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
4914	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
4915	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	なし	国内	1	情報提供
4916	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	不明	再狭窄、潰瘍	国内	2	情報提供
4917	血管用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4918	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	3	情報提供
4919	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	伸び、留置困難	外科的処置	国内	1	その他
4920	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再狭窄	国内	3	その他
4921	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄	国内	1	その他
4922	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	閉塞	国内	2	その他
4923	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	国内	1	情報提供
4924	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラ-ステントシステム	メディコン	不明	不明	国内	1	情報提供
4925	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	エプスタイン、バーウイルスの再活性化	国内	1	その他
4926	血球細胞除去用浄化器	セルソ-バ E	旭化成メディカル	なし	貧血	国内	1	情報提供
4927	血漿分離用血液回路	血漿交換用血液回路	川澄化学工業	なし	軽度の肺水腫	国内	1	その他
4928	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	インプラントの回転	インプラント修正術	国内	2	情報提供
4929	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	インプラントの回転	インプラント抜去	国内	1	情報提供
4930	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	術後血腫	国内	1	情報提供
4931	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	違和感	インプラント抜去	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4932	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	破損	不明	国内	1	情報提供
4933	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	破損の疑い	被膜拘縮	国内	1	情報提供
4934	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、炎症、皮膚壊死	国内	1	情報提供
4935	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	違和感	国内	1	情報提供
4936	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	1	情報提供
4937	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、胸部創部壊死	国内	1	情報提供
4938	合成人工硬膜	シ-ムデュラ	グンゼ	製品の脆弱化	不明	国内	1	その他
4939	合成人工硬膜	シ-ムデュラ	グンゼ	不明	硬膜内水腫の疑い	国内	1	その他
4940	合成人工硬膜	ゴアテックス EPTFE パッチ Ⅱ	日本ゴア	不明	再手術、感染	国内	2	情報提供
4941	合成人工硬膜	ゴアテックス EPTFE パッチ Ⅱ	日本ゴア	不明	再手術、感染、麻痺	国内	1	情報提供
4942	合成人工硬膜	ゴアテックス 人工硬膜Ⅱ	日本ゴア	不明	再手術、感染	国内	2	情報提供
4943	合成人工硬膜	ゴアテックス 人工硬膜Ⅱ	日本ゴア	露出	再手術、炎症	国内	1	情報提供
4944	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	6	情報提供
4945	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	電池残量なし	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4946	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	緩み	不明	国内	1	情報提供
4947	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	破損	なし	国内	1	情報提供
4948	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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
4949	呼吸回路除菌用フィルタ	ユニフィルター	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	低酸素症	国内	1	情報提供
4950	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	3	情報提供
4951	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	1	情報提供
4952	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
4953	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	再手術、白色浸出	国内	1	情報提供
4954	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	再手術、白色浸出、腫脹	国内	1	情報提供
4955	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	白色浸出	国内	1	情報提供
4956	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	パフォーマンスチューブ	フィリップス・レスピロニクス	延伸	意識障害	国内	1	情報提供
4957	酸素供給用経鼻カニューレ	鼻腔カニューレ	日本メディカルネクスト	なし	低酸素症	国内	1	情報提供
4958	酸素投与キット	インスピロン酸素投与キット	日本メディカルネクスト	酸素チューブ外れ	低酸素症	国内	1	情報提供
4959	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	なし	心肺停止	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4960	自己血回収装置	フレゼニウス自己血回収装置 C.A.T.S	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	1	その他
4961	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	17	情報提供
4962	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	不明	国内	1	情報提供
4963	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	2	情報提供
4964	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4965	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	不明	臨床検査値の変動	国内	2	情報提供
4966	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
4967	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路	浪華ゴム工業	Vチャンバ下部より血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
4968	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	2	回収(改修)
4969	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	その他
4970	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	不明	ポケット感染の疑い、再手術	国内	1	その他
4971	自動植込み型除細動器	ハートマインダー＋	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	回収(改修)
4972	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	回収(改修)
4973	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	機能不全	なし	国内	3	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4974	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	再手術	国内	3	回収(改修)
4975	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	なし	国内	1	回収(改修)
4976	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	7	回収(改修)
4977	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	国内	1	その他
4978	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	機能不全の疑い	再手術	国内	1	その他
4979	自動植込み型除細動器	ルマックス 540 VR-T	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
4980	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	めまい	国内	1	情報提供
4981	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	1	情報提供
4982	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、血腫	国内	1	情報提供
4983	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
4984	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不適切除細動ショック	なし	国内	1	情報提供
4985	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、血腫	国内	1	情報提供
4986	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ(EMBLEMモデル)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	入院、失神	国内	1	情報提供
4987	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	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
4988	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	国内	2	情報提供
4989	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	2	情報提供
4990	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	6	情報提供
4991	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	不明	不明	国内	1	情報提供
4992	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、感染症の疑い	国内	1	情報提供
4993	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
4994	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
4995	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
4996	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	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
4997	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	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4998	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	ICDの移動	再手術	国内	1	情報提供
4999	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5000	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	その他
5001	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	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5002	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	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
5003	自動植込み型除細動器	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
5004	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	溢水	国内	1	情報提供
5005	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	心不全	国内	1	情報提供
5006	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	3	情報提供
5007	食道用ステント	Niti-S 食道用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ	出血、穿孔	国内	1	情報提供
5008	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	潰瘍	国内	1	情報提供
5009	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
5010	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	嚥下障害、腫瘍形成、追加処置	国内	1	情報提供
5011	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	抜去不能	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
5012	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	回収(改修)
5013	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	ノイズ、ペーシング不全	再手術	国内	1	回収(改修)
5014	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	機能不全の疑い	再手術	国内	1	その他
5015	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	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5016	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	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	国内	1	回収(改修)
5017	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	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	回収(改修)
5018	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	電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
5019	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
5020	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	イレスト 7 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン	不適切除細動ショック	なし	国内	1	その他
5021	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	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
5022	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	なし	再手術、出血、感染症	国内	1	情報提供
5023	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	なし	国内	1	情報提供
5024	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	4	情報提供
5025	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	1	その他
5026	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	2	回収(改修)
5027	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	2	情報提供
5028	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	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
5029	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	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5030	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	再手術、血腫	国内	1	情報提供
5031	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
5032	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	2	情報提供
5033	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	ルーズピン	ペースメーカ症候群、心停止	国内	1	情報提供
5034	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
5035	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	製品に由来しない感染の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5036	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	電池早期消耗	めまい、徐脈、違和感	国内	1	その他
5037	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	本体の移動	再手術	国内	1	情報提供
5038	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
5039	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	1	情報提供
5040	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
5041	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の疑い	なし	国内	1	情報提供
5042	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	2	情報提供
5043	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5044	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	6	情報提供
5045	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	ヴァリチュ-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
5046	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	心不全の増悪	国内	1	情報提供
5047	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	早期消耗疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
5048	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	電池早期消耗	再手術	国内	4	回収(改修)
5049	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	2	回収(改修)
5050	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	動悸、胸部不快、違和感	国内	1	回収(改修)
5051	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1ス-チャレス心筋リ-ド	日本メドトロニック	オーバーセンシング	不明	国内	1	情報提供
5052	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポ-ラ)リ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	動悸、胸部違和感	国内	1	情報提供
5053	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポ-ラ)リ-ド	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
5054	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポ-ラ)リ-ド	日本メドトロニック	リード不全の疑い	心不全増悪	国内	1	情報提供
5055	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポ-ラ)リ-ド	日本メドトロニック	リード不全の疑い	動悸、違和感	国内	1	情報提供
5056	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(ユニポ-ラ)リ-ド	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5057	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(ユニポ-ラ)リ-ド	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残、徐脈	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5058	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	動悸、違和感	国内	1	情報提供
5059	人工肩関節上腕骨コンポーネント	プレスフィット・エクリス	Wright Medical Japan	緩み	再置換術	国内	1	情報提供
5060	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
5061	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	追加処置	逆流	国内	1	情報提供
5062	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	国内	1	情報提供
5063	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	国内	1	情報提供
5064	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	再置換	国内	1	情報提供
5065	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	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
5066	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、脱臼	国内	1	情報提供
5067	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
5068	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラ-ライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	疼痛、脱臼	国内	1	その他
5069	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックライナー	ジンマー・バイオメット	ライナー抜去不可	手術時間の延長、脱臼	国内	1	情報提供
5070	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術、異音	国内	1	その他
5071	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、異音	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5072	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エ-スクラップ カップシステム セラミックライナ-	ビー・ブラウンエースクラップ	磨耗	異音	国内	1	情報提供
5073	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	1	情報提供
5074	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTY アセタブラ-カップ システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	なし	再置換	国内	1	情報提供
5075	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76	京セラメディカル	外れ	再手術、関節の不安定性	国内	1	情報提供
5076	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM メタルバックソケットGA56	京セラメディカル	折れ	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
5077	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	10	回収(改修)
5078	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	9	回収(改修)
5079	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタル/メタル アセタビュラ-ライナ-	泉工医科貿易	不明	関節の不安定性	国内	1	情報提供
5080	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリ-ズⅡ クロスファイヤ- インサ-ト	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
5081	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	疼痛	国内	1	情報提供
5082	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、異音	国内	1	情報提供
5083	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	国内	1	情報提供
5084	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	緩み	メタローシス	国内	1	情報提供
5085	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMT ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術後骨折による再手術	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5086	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	ステムの折損による再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5087	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	偽腫瘍	国内	1	情報提供
5088	人工股関節大腿骨コンポーネント	optimys ショート ステム	マティス	不明	骨折	国内	1	情報提供
5089	人工股関節大腿骨コンポーネント	twinSys セメントレスステム	マティス	なし	骨折	国内	1	情報提供
5090	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	2	情報提供
5091	人工股関節大腿骨コンポーネント	F.S.ステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5092	人工股関節大腿骨コンポーネント	OPTIMAステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
5093	人工股関節大腿骨コンポーネント	モデュラ-ネックシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	脱臼	国内	1	情報提供
5094	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節 セメントレスステム	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5095	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUS フェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	1	情報提供
5096	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUS フェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	異物混入	脚長差	国内	1	情報提供
5097	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	穿孔	国内	1	情報提供
5098	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
5099	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	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5100	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	脱臼	国内	1	情報提供
5101	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	国内	1	情報提供
5102	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5103	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	なし	再手術、疼痛、血腫	国内	1	情報提供
5104	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	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
5105	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5106	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセタ-人工股関節システム用コンポ-ネント	日本ストライカー	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
5107	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- 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
5108	人工股関節大腿骨コンポーネント	パ-トナ-シップ人工股関節システム	日本ストライカー	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5109	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	滅菌包装の破れ	手術時間延長	国内	1	情報提供
5110	人工呼吸器用マスク	コンフォ-トジェルブル- フルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	不明	国内	1	情報提供
5111	人工呼吸器用マスク	ニュアンスジェルピロ-マスク	フィリップス・レスピロニクス	破損	不明	国内	1	情報提供
5112	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	破損、落ち込み	再手術	国内	1	情報提供
5113	人工骨インプラント	アパセラム-B2	HOYA Technosurgical	なし	再手術、滲出、発疹	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5114	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	なし	不明	国内	1	情報提供
5115	人工骨インプラント	ボーンセラム P	オリンパステルモバイオマテリアル	亀裂	なし	国内	1	情報提供
5116	人工骨インプラント	ボーンセラム P	オリンパステルモバイオマテリアル	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5117	人工骨インプラント	リジェノス	クラレ	亀裂	狭窄	国内	1	その他
5118	人工骨インプラント	リジェノス	クラレ	切断	なし	国内	1	その他
5119	人工骨インプラント	セラペースト	日本特殊陶業	不明	塞栓症疑い、血圧低下、血小板数減少	国内	1	情報提供
5120	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	ゆるみ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
5121	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	1	情報提供
5122	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	国内	2	情報提供
5123	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
5124	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、組織反応	国内	1	情報提供
5125	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、感染の疑い、疼痛、組織反応	国内	1	情報提供
5126	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	4	情報提供
5127	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5128	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	国内	1	情報提供
5129	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、骨折	国内	1	情報提供
5130	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	2	情報提供
5131	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応疑い、脱転	国内	1	情報提供
5132	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	腐食	再手術の施行、感染	国内	1	情報提供
5133	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	緩み	メタローシスの疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5134	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	カップのずれ	疼痛	国内	1	情報提供
5135	人工骨頭	タンデム バイポーラ	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5136	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	カップとヘッドの分離	再置換	国内	1	情報提供
5137	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
5138	人工骨頭	BIOLOX DUO バイポーラシステム	ロバート・リード商会	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5139	人工骨頭	ツインクルカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
5140	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	1	情報提供
5141	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	異物混入	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5142	人工指関節	FINE人工指関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	メタローシス	国内	1	情報提供
5143	人工指関節	セルフロッキング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
5144	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	インサートの外れ	再置換	国内	1	情報提供
5145	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PS サ-フェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
5146	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラベキュラ-メタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5147	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
5148	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカ-人工膝関節Durationコンポ-ネント	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5149	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-ト	日本ストライカー	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
5150	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-ト	日本ストライカー	不明	再手術、疼痛、関節の不安定性	国内	1	情報提供
5151	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-ト	日本ストライカー	不明	水腫、疼痛	国内	1	情報提供
5152	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen CR-FLEX ポ-ラス フェモラル	ジンマー・バイオメット	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
5153	人工膝関節大腿骨コンポーネント	balanSys トータル ニ- システム PS コンポ-ネント	マティス	不明	骨折	国内	2	情報提供
5154	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒ-タ-ク-ラ-ユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム発生	なし	国内	1	情報提供
5155	人工心肺用システム	クエスト MPS2 心筋保護液供給装置	コスモテック	システム停止	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5156	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	ポンプ稼動せず	なし	国内	1	その他
5157	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	ポンプ再起動	なし	国内	1	その他
5158	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	心筋保護液用循環水加温できず	不明	国内	1	その他
5159	人工心肺用貯血槽	インスパイア HVR	リヴァノヴァ	リザーバー上部より血液漏れ	なし	国内	2	情報提供
5160	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
5161	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	追加手術	国内	1	情報提供
5162	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	国内	1	情報提供
5163	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	肺水腫	国内	1	情報提供
5164	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	心室細動	国内	1	情報提供
5165	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、炎症	国内	1	情報提供
5166	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	国内	3	情報提供
5167	人工心膜用補綴材	Figulla FlexⅡASD 閉鎖セット	日本ライフライン	血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
5168	人工心膜用補綴材	Figulla FlexⅡASD 閉鎖セット	日本ライフライン	脱落	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
5169	人工心膜用補綴材	Figulla FlexⅡASD 閉鎖セット	日本ライフライン	脱落、移動	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5170	人工椎体	X-CORE2 VBR システム	ニューベイシブジャパン	インプラント外れのおそれ	再手術	国内	1	情報提供
5171	人工椎体	X-CORE2 VBR システム	ニューベイシブジャパン	移動	終板損傷	国内	1	情報提供
5172	人工椎体	X-CORE2 VBR 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
5173	人工椎体	X-CORE2 VBR システム	ニューベイシブジャパン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5174	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、感染	国内	1	情報提供
5175	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	疼痛	国内	1	情報提供
5176	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5177	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	なし	インプラント再埋め込み手術、摘出、外耳道への電極露出	国内	1	情報提供
5178	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	なし	インプラント再埋め込み手術、摘出、電極挿入不備	国内	1	情報提供
5179	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	不明	インプラント再埋め込み手術、摘出	国内	1	情報提供
5180	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	不明	インプラント再埋め込み手術、摘出、聴力低下	国内	1	情報提供
5181	人工内耳	メドエル人工内耳 EAS	メドエルジャパン	なし	急性中耳炎、急性外耳道炎	国内	1	情報提供
5182	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、摘出、聴力低下	国内	1	情報提供
5183	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	動作不良	インプラント再埋め込み手術、摘出、聴力低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5184	人工内耳	メドエル人工内耳EAS(インプラント CONCERTO FLEX24)	メドエルジャパン	不明	めまい	国内	1	情報提供
5185	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	なし	摘出	国内	5	情報提供
5186	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	摘出	国内	1	情報提供
5187	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	摘出	国内	2	情報提供
5188	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	摘出	国内	2	情報提供
5189	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	2	情報提供
5190	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	腫脹	国内	1	情報提供
5191	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	7	情報提供
5192	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	露出	国内	1	情報提供
5193	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮膚の菲薄化	国内	1	情報提供
5194	人工内耳	クラリオン 人工内耳 システム	日本バイオニクス	通信不能	インプラント摘出	国内	1	情報提供
5195	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペ-スメ-カ 3077	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
5196	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペ-スメ-カ	日本メドトロニック	ダイヤルの不具合	なし	国内	1	情報提供
5197	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	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

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5198	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	充電不良	再手術	国内	1	情報提供
5199	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	不明	出血	国内	1	情報提供
5200	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
5201	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	ロックできない	なし	国内	1	情報提供
5202	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	固定不良	なし	国内	3	その他
5203	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	1	情報提供
5204	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	接続部分の緩みの疑い	刺激感の消失	国内	1	情報提供
5205	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	8	情報提供
5206	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
5207	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	出血、嚥下障害、寝たきり、肺炎、言語障害	国内	1	その他
5208	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	なし	再手術、皮膚の浸食	国内	1	情報提供
5209	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	4	情報提供
5210	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	4	情報提供
5211	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5212	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	充電できない	なし	国内	1	情報提供
5213	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	充電不能	なし	国内	5	情報提供
5214	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	充電不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
5215	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	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
5216	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	接続部の損傷	なし	国内	8	情報提供
5217	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
5218	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	9	情報提供
5219	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、摘出手術	国内	1	情報提供
5220	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	開創	国内	1	情報提供
5221	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	疼痛、膿	国内	1	情報提供
5222	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	固定不能の疑い	なし	国内	1	その他
5223	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	ふらつき、浮動症状	国内	1	情報提供
5224	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ERI表示の疑い	IPG交換手術	国内	1	情報提供
5225	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ERI表示の疑い	交換手術	国内	1	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5226	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
5227	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	歩行障害	国内	1	情報提供
5228	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	セットスクリュー損傷、断線	なし	国内	1	情報提供
5229	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	移動	疼痛、膿	国内	1	情報提供
5230	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	1	情報提供
5231	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	接続部分の緩みの疑い	刺激の消失	国内	1	情報提供
5232	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	なし	国内	1	情報提供
5233	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	交換手術	国内	1	情報提供
5234	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	5	情報提供
5235	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	交換手術	国内	1	情報提供
5236	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	3	情報提供
5237	心臓ペースメーカの付属品	ソーリンリード	リヴァノヴァ	ペーシング不全、リード抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
5238	靭帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5239	靭帯固定具	ミニタイトロープFT	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5240	靭帯固定具	VersaLok アンカ-	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
5241	靭帯固定具	マイクロ クイックアンカ- プラス	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
5242	靭帯固定具	フットプリント Ultra PK ス-チャ-アンカ-	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
5243	靭帯固定具	TJスクリュ-	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5244	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカ- システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5245	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカ- 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	情報提供
5246	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカ- システム	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
5247	靭帯固定具	Y-Knotフレックスオ-ルス-チャ-アンカ-	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5248	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	リード交換術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5249	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	不明	リード交換術	国内	1	情報提供
5250	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	不明	リード追加術	国内	1	情報提供
5251	心内膜植込み型ペースメーカリード	シエロ S	バイオトロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
5252	心内膜植込み型ペースメーカリード	セロックス	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
5253	心内膜植込み型ペースメーカリード	セロックス	バイオトロニックジャパン	リード断線	めまい	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5254	心内膜植込み型ペースメーカリード	セロックス	バイオトロニックジャパン	固定ネジの溝の潰れ	なし	国内	1	情報提供
5255	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
5256	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	接続不良	なし	国内	1	情報提供
5257	心内膜植込み型ペースメーカリード	ソロックス VDD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
5258	心内膜植込み型ペースメーカリード	ソロックス VDD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
5259	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	なし	国内	1	情報提供
5260	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	なし	国内	1	情報提供
5261	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
5262	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	体調不良	国内	1	情報提供
5263	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペーシングリード	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全	めまい	国内	1	情報提供
5264	心内膜植込み型ペースメーカリード	アクティブ 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	情報提供
5265	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	8	情報提供
5266	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、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
5267	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	なし	気胸	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5268	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	なし	再手術、感染症	国内	9	情報提供
5269	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、心穿孔	国内	1	情報提供
5270	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
5271	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	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
5272	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	再手術、心穿孔、気胸	国内	1	情報提供
5273	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	15	情報提供
5274	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	1	情報提供
5275	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	4	情報提供
5276	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5277	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
5278	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、大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
5279	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	再手術	国内	1	情報提供
5280	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	4	情報提供
5281	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5282	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	3	情報提供
5283	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	3	情報提供
5284	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	気胸	国内	1	情報提供
5285	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	国内	1	情報提供
5286	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	4	情報提供
5287	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	4	情報提供
5288	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	1	情報提供
5289	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、血腫	国内	1	情報提供
5290	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	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
5291	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	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
5292	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	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5293	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	突出	再手術	国内	1	情報提供
5294	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	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
5295	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	再手術、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5296	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	再手術、心房細動、心穿孔	国内	1	情報提供
5297	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	2	情報提供
5298	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
5299	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	不明	国内	1	情報提供
5300	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	捕捉不全、閾値上昇、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5301	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	3	情報提供
5302	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、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5303	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、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5304	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリュ-ティングリ-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	5	情報提供
5305	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリュ-ティングリ-ド	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード損傷	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
5306	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリュ-ティングリ-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	2	情報提供
5307	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリュ-ティングリ-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
5308	心内膜植込み型ペースメーカリード	ステロイドエリュ-ティングリ-ド	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術、心停止、閾値上昇	国内	1	情報提供
5309	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症	国内	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5310	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	なし	再手術、感染症、露出	国内	1	情報提供
5311	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5312	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リード断線の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5313	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
5314	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、血腫、輸血	国内	1	情報提供
5315	心内膜植込み型ペースメーカリード	ファインライン Ⅱ EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
5316	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	2	情報提供
5317	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
5318	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	1	情報提供
5319	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	リード断線の疑い	再手術	国内	6	情報提供
5320	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
5321	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	高ペーシング閾値、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
5322	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	出血、血腫、輸血	国内	1	情報提供
5323	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5324	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	1	情報提供
5325	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
5326	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5327	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	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、失神	国内	1	情報提供
5328	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	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
5329	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	不明	不明	国内	1	情報提供
5330	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ 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	2	情報提供
5331	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ 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
5332	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ EZ	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
5333	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ EZ	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
5334	心内膜植込み型ペースメーカリード	ポリ シンラインⅡ EZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
5335	心内膜植込み型ペースメーカリード	植込型ﾘｰﾄﾞ	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、感染症	国内	1	情報提供
5336	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンスプラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	体内遺残、違和感	国内	1	情報提供
5337	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5338	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
5339	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
5340	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
5341	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	2	情報提供
5342	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
5343	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	違和感	国内	1	情報提供
5344	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	心不全の増悪による入院	国内	1	情報提供
5345	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
5346	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX MRI リード	日本メドトロニック	なし	腫脹、血管閉塞	国内	1	情報提供
5347	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、閾値上昇	不快感、胸水貯留	国内	1	情報提供
5348	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-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	7	情報提供
5349	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ディスロッジ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5350	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ディスロッジ	動悸、横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
5351	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ディスロッジ、捕捉不全	穿孔疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5352	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
5353	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	不快感、心停止、心破裂、穿孔	国内	1	情報提供
5354	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ヘリックス操作不全	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5355	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	マイクロディスロッジメント、接続不良の疑い、閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
5356	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
5357	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	穿孔	国内	1	情報提供
5358	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
5359	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5360	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	8	情報提供
5361	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5362	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、違和感	国内	1	情報提供
5363	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5364	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5365	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5366	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-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
5367	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	徐脈、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5368	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
5369	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
5370	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔、血圧低下	国内	1	情報提供
5371	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	3	情報提供
5372	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、息苦しさ、穿孔疑い	国内	1	情報提供
5373	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5374	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リ-ド	日本メドトロニック	不明	動悸、穿孔、胸部不快感	国内	1	情報提供
5375	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Fixシリコンリ-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
5376	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Fixシリコンリ-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
5377	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リ-ド	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、ディスロッジ	体内遺残	国内	1	情報提供
5378	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リ-ド	日本メドトロニック	ディスロッジ	再手術	国内	3	情報提供
5379	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リ-ド	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5380	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5381	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5382	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
5383	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
5384	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5385	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
5386	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
5387	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	体内遺残、再手術、大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
5388	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5389	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
5390	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5391	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
5392	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
5393	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	動悸、胸部不快、違和感	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5394	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
5395	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
5396	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5397	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5398	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
5399	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
5400	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5401	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
5402	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリュ-インリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
5403	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	リード被覆損傷の疑い	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
5404	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	ペーシング不全	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5405	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	ペーシング不全	心穿孔	国内	1	情報提供
5406	心内膜植込み型ペースメーカリード	エラ メディカルペ-シングリード	日本ライフライン	ペースメーカへの挿入不能	入院期間の延長	国内	1	情報提供
5407	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリュ-バイン	日本ライフライン	スクリューの離断	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5408	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリュ-バイン	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
5409	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリュ-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	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
5410	心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリュ-バイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5411	心内膜植込み型ペースメーカリード	フィジ-ク	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5412	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティ-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
5413	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティ-ト	日本ライフライン	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
5414	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティ-ト	日本ライフライン	センシング不全、低リード抵抗値、絶縁材損傷疑い	再手術、心停止、意識消失感	国内	1	情報提供
5415	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティ-ト	日本ライフライン	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
5416	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティ-ト	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	6	情報提供
5417	心内膜植込み型ペースメーカリード	ペティ-ト	日本ライフライン	絶縁材損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5418	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント転位	不明	国内	1	情報提供
5419	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	早期硬化	なし	国内	2	情報提供
5420	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	早期硬化	不明	国内	5	情報提供
5421	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5422	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	腰痛	国内	1	情報提供
5423	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5424	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、痛みの再発	国内	1	情報提供
5425	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、疼痛、骨折	国内	1	情報提供
5426	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	痛みの再発	国内	2	情報提供
5427	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	痛みの再発、背部痛の悪化	国内	1	情報提供
5428	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	痛みの増強(腰)、背部痛	国内	1	情報提供
5429	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	敗血症、肺炎、胆管炎	国内	1	その他
5430	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	背部痛	国内	1	情報提供
5431	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	背部痛、非隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
5432	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	背部痛の悪化	国内	2	情報提供
5433	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	非隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
5434	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	不明	国内	1	その他
5435	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	10	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5436	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、麻痺	国内	1	情報提供
5437	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	神経障害	国内	1	情報提供
5438	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	6	情報提供
5439	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	漏出の疑い	不明	国内	1	情報提供
5440	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
5441	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	塞栓症、血圧低下	国内	1	情報提供
5442	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
5443	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
5444	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5445	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	国内	2	情報提供
5446	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
5447	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	1	情報提供
5448	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル E100 シリーズ	コヴィディエンジャパン	リセット、機能停止	なし	国内	1	情報提供
5449	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	バッテリー不良	なし	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5450	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5451	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	国内	1	情報提供
5452	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
5453	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	操作部の不良	不明	国内	1	情報提供
5454	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	1	情報提供
5455	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	4	情報提供
5456	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、機能停止	なし	国内	1	情報提供
5457	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	6	情報提供
5458	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	2	情報提供
5459	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、機能停止	呼吸困難	国内	1	情報提供
5460	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	11	情報提供
5461	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	低酸素脳症、心停止	国内	1	情報提供
5462	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	1	情報提供
5463	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	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5464	成人用人工呼吸器	ピュ-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	1	情報提供
5465	成人用人工呼吸器	ピュ-リタンベネット 560	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
5466	成人用人工呼吸器	ピュ-リタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
5467	成人用人工呼吸器	ピュ-リタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電気的接触不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5468	成人用人工呼吸器	ピュ-リタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	発火	なし	国内	1	情報提供
5469	成人用人工呼吸器	ピュ-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
5470	成人用人工呼吸器	ピュ-リタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
5471	成人用人工呼吸器	ピュ-リタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
5472	成人用人工呼吸器	ベンチレ-タ 840	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
5473	成人用人工呼吸器	ベンチレ-タ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供
5474	成人用人工呼吸器	ベンチレ-タ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	12	情報提供
5475	成人用人工呼吸器	ベンチレ-タ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止、電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
5476	成人用人工呼吸器	ベンチレ-タ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
5477	成人用人工呼吸器	ベンチレ-タ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素濃度低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5478	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	国内	1	情報提供
5479	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
5480	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	2	情報提供
5481	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	3	情報提供
5482	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	国内	1	情報提供
5483	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	7	情報提供
5484	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	なし	国内	1	情報提供
5485	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	国内	1	情報提供
5486	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	国内	1	情報提供
5487	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
5488	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	アラームを発し換気停止	なし	国内	23	情報提供
5489	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	アラームを発し装置停止	なし	国内	1	情報提供
5490	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	一過性動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5491	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	なし	一過性動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5492	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5493	成人用人工呼吸器	BiPAPシンクロニ−2	フィリップス・レスピロニクス	バルブの破損	不明	国内	1	情報提供
5494	成人用人工呼吸器	V60ベンチレ−タ	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	一過性動脈血酸素飽和度低下、呼吸数の上昇、酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
5495	成人用人工呼吸器	トリロジ− 100	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	なし	国内	1	情報提供
5496	成人用人工呼吸器	トリロジ− 100	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
5497	成人用人工呼吸器	トリロジ− 100	フィリップス・レスピロニクス	導通不良	なし	国内	1	情報提供
5498	成人用人工呼吸器	トリロジ− 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	一時的な低二酸化炭素血症	国内	1	情報提供
5499	成人用人工呼吸器	トリロジ− 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	不快感	国内	1	情報提供
5500	成人用人工呼吸器	トリロジ− 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	国内	1	情報提供
5501	成人用人工呼吸器	トリロジ− 200	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	なし	国内	2	情報提供
5502	成人用人工呼吸器	トリロジ− 200 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	なし	国内	1	情報提供
5503	成人用人工呼吸器	トリロジ− O2plus	フィリップス・レスピロニクス	なし	一過性の動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5504	成人用人工呼吸器	トリロジ− O2plus	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
5505	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリ−ンエア VS ULTRA	フクダ電子	タービン異常アラーム発生	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5506	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	テクニカルアラーム発生	なし	国内	1	情報提供
5507	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	4	情報提供
5508	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
5509	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	情報提供
5510	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPAHEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	情報提供
5511	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液浸出	なし	国内	12	情報提供
5512	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液浸出の疑い	なし	国内	11	情報提供
5513	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	10	情報提供
5514	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液漏出の疑い	なし	国内	2	情報提供
5515	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	なし	国内	4	情報提供
5516	積層型透析器	H12ヘモダイアライザー	バクスター	血液浸出	なし	国内	4	情報提供
5517	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	1	情報提供
5518	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	ケージの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5519	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	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5520	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5521	脊椎ケージ	プロスペ-ス PLIF	ビー・ブラウンエースクラップ	凹み	なし	国内	1	情報提供
5522	脊椎ケージ	プロスペ-ス XP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	2	情報提供
5523	脊椎ケージ	プロスペ-ス XP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5524	脊椎ケージ	プロスペ-スXP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
5525	脊椎ケージ	プロスペ-スXP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5526	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、神経障害	国内	1	情報提供
5527	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	なし	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5528	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	なし	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5529	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
5530	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	不明	国内	1	情報提供
5531	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	その他
5532	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	損傷の疑い	国内	1	情報提供
5533	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5534	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛、神経障害	国内	1	その他
5535	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	その他
5536	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	その他
5537	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5538	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	2	その他
5539	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ、破損	体内遺残	国内	1	その他
5540	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	なし	損傷の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5541	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	骨折	国内	1	その他
5542	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術、疼痛	国内	1	その他
5543	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	外れ、破損の疑い	不明	国内	2	その他
5544	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5545	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	3	その他
5546	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	3	その他
5547	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5548	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	その他
5549	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、神経障害	国内	1	その他
5550	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染	国内	1	その他
5551	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	その他
5552	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	2	その他
5553	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、神経障害	国内	1	情報提供
5554	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ｹｰｼﾞｼｽﾃﾑ	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	その他
5555	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、症状再燃	国内	1	情報提供
5556	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、癒合不全、神経障害	国内	1	情報提供
5557	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	その他
5558	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
5559	脊椎ケージ	滅菌済CFRPｹｰｼﾞ	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	その他
5560	脊椎ケージ	滅菌済CFRPｹｰｼﾞ	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
5561	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、感染の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5562	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	なし	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5563	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5564	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	なし	国内	1	情報提供
5565	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	なし	再手術、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
5566	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
5567	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
5568	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	3	その他
5569	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5570	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	不明	国内	1	その他
5571	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	不明	感染	国内	1	情報提供
5572	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	変形、破損	体内遺残	国内	1	その他
5573	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5574	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	感染	国内	1	その他
5575	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	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5576	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5577	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
5578	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、神経障害	国内	1	その他
5579	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	国内	1	情報提供
5580	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5581	脊椎ケージ	AVS Navigator インター-ボディケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5582	脊椎内固定器具	SラインⅡシステム	KiSCO	スクリューの折れ	なし	国内	1	情報提供
5583	脊椎内固定器具	SラインⅡシステム	KiSCO	スクリューの折れ	再手術	国内	1	情報提供
5584	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	椎体スクリューの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5585	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	椎体スクリューヘッド部の外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5586	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	体内遺残、偽関節の疑い	国内	1	情報提供
5587	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	破損	体内遺残、偽関節の疑い	国内	1	情報提供
5588	脊椎内固定器具	AO USSⅡ Polyaxial Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異所留置による再留置	国内	1	情報提供
5589	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	スクリューの緩み	再手術	国内	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5590	脊椎内固定器具	AO Vectra-T システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い、脱転の疑い	変形治癒のおそれ	国内	1	情報提供
5591	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	再手術、感染	国内	1	情報提供
5592	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	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5593	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
5594	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	破損の疑い、脱転の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5595	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	なし	再手術、感染	国内	2	情報提供
5596	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5597	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	異所留置、骨折	国内	1	情報提供
5598	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5599	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5600	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5601	脊椎内固定器具	PathFinder NXT システム	ジンマー・バイオメット	ずれ、異所留置	不明	国内	2	情報提供
5602	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリュ-システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5603	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	4	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5604	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	不明	感染、追加措置	国内	2	その他
5605	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	不明	再手術、原疾患の再発、骨折	国内	1	情報提供
5606	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	セットスクリューの外れ	再手術	国内	1	その他
5607	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	ロッドの曲り	終板損傷	国内	1	その他
5608	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	スクリューの折れ	なし	国内	1	その他
5609	脊椎内固定器具	ABC スクリュ−頸椎前方固定用プレ−トシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5610	脊椎内固定器具	ABC 頚椎前方固定用プレ−トシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5611	脊椎内固定器具	ABC 頚椎前方固定用プレ−トシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	なし	国内	1	情報提供
5612	脊椎内固定器具	ABCスクリュ−頸椎前方固定用プレ−トシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5613	脊椎内固定器具	S4サ−ビカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	クロススレッド、留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5614	脊椎内固定器具	エ−スクラップS4スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5615	脊椎内固定器具	S-LOKシステム	ミズホ	密着	骨折	国内	1	その他
5616	脊椎内固定器具	CDH BALLAST トップロ−ディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	その他
5617	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5618	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5619	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5620	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5621	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	その他
5622	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	その他
5623	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ、緩み	再手術、感染	国内	1	その他
5624	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、感染	国内	1	その他
5625	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
5626	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	その他
5627	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	破損	なし	国内	2	情報提供
5628	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	国内	1	その他
5629	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	クロススレッドの疑い	不明	国内	1	その他
5630	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	なし	国内	1	情報提供
5631	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	後弯進行	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5632	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	3	情報提供
5633	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、感染、骨折	国内	1	その他
5634	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5635	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、疼痛	国内	1	情報提供
5636	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
5637	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	不明	国内	1	その他
5638	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	その他
5639	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、外れ	再手術	国内	1	その他
5640	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、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5641	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術、疼痛	国内	2	その他
5642	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	その他
5643	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、感染の疑い	国内	1	情報提供
5644	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、術後骨折	国内	1	情報提供
5645	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5646	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、疼痛	国内	1	その他
5647	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	不明	国内	1	その他
5648	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	切断	再手術、癒合不全	国内	1	その他
5649	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	3	その他
5650	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、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
5651	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5652	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	2	情報提供
5653	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術、感染	国内	1	情報提供
5654	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
5655	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	1	その他
5656	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、後弯	国内	1	その他
5657	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、近位隣接椎間後弯障害	国内	1	情報提供
5658	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	4	情報提供
5659	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	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5660	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メドトロニックソファモアダネック	出荷ミス	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5661	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
5662	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	クロススレッド	なし	国内	1	情報提供
5663	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	クロススレッドの疑い	体内遺残	国内	1	その他
5664	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	再手術、神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
5665	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	なし	再手術、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
5666	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血胸、血腫、貧血	国内	1	その他
5667	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	クロススレッドの疑い	体内遺残	国内	1	その他
5668	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	クロススレッドの疑い	不明	国内	1	その他
5669	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	クロススレッドの疑い、異所留置の疑い	不明	国内	1	その他
5670	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
5671	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	不安定性、神経障害	国内	1	その他
5672	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	なし	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5673	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	異所留置	再手術	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5674	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	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	その他
5675	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	不明	国内	1	その他
5676	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術のおそれ	国内	1	その他
5677	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	破損	なし	国内	3	その他
5678	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	破損	不明	国内	1	その他
5679	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5680	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	体内遺残	国内	1	その他
5681	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
5682	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッドの疑い、破損	体内遺残	国内	1	その他
5683	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
5684	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、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5685	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、骨折	国内	1	情報提供
5686	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、潰瘍	国内	1	その他
5687	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	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5688	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、緩み	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	その他
5689	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛、症状再燃、神経障害	国内	1	その他
5690	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
5691	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	4	その他
5692	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	1	その他
5693	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5694	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	その他
5695	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残、再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	その他
5696	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
5697	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	その他
5698	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	国内	1	その他
5699	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	1	その他
5700	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、感染の疑い、神経障害	国内	1	情報提供
5701	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	4	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5702	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、疼痛、骨折	国内	2	情報提供
5703	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	疼痛、骨折の疑い	国内	1	その他
5704	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	不明	国内	2	情報提供
5705	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染	国内	1	その他
5706	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	神経障害	国内	1	その他
5707	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
5708	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	体内遺残の疑い	国内	1	その他
5709	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	クロススレッド	不明	国内	1	その他
5710	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	外れ	再手術	国内	1	その他
5711	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、術式変更	国内	1	その他
5712	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT Tapered ロッド CCM	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	その他
5713	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	インプラントの突出	再手術	国内	1	情報提供
5714	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	不明	国内	1	その他
5715	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	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5716	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	不明	国内	1	その他
5717	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	体内遺残	国内	1	その他
5718	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	6	その他
5719	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	その他
5720	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、神経障害	国内	1	その他
5721	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、褥創	国内	1	その他
5722	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	脳内出血の疑い、血管損傷の疑い	国内	1	その他
5723	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	なし	国内	1	情報提供
5724	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	術式変更、骨折のおそれ	国内	1	その他
5725	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、神経障害	国内	1	情報提供
5726	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、症状再燃	国内	1	その他
5727	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	その他
5728	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	その他
5729	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	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5730	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	1	情報提供
5731	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、後弯変形	国内	1	その他
5732	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	再手術	国内	1	その他
5733	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、神経障害、骨折	国内	1	その他
5734	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	後弯進行	国内	1	情報提供
5735	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	その他
5736	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	2	その他
5737	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	1	その他
5738	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5739	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、筋力低下、骨折	国内	1	情報提供
5740	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
5741	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、麻痺	国内	1	その他
5742	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	7	その他
5743	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5744	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、隣接椎間障害	国内	1	その他
5745	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、感染	国内	1	その他
5746	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、筋力低下	国内	1	情報提供
5747	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5748	脊椎内固定器具	滅菌済PREMIERスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	その他
5749	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	その他
5750	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、神経障害	国内	1	その他
5751	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
5752	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	その他
5753	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5754	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	国内	1	その他
5755	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	不明	国内	1	情報提供
5756	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	異所留置	神経障害	国内	1	その他
5757	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5758	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、疼痛、近位隣接椎間後弯障害	国内	1	情報提供
5759	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	国内	1	情報提供
5760	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、神経障害	国内	1	情報提供
5761	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	異所留置	再手術	国内	1	その他
5762	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	不明	国内	1	情報提供
5763	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	国内	3	その他
5764	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5765	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、症状再燃	国内	1	その他
5766	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5767	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	凹み	体内遺残	国内	1	その他
5768	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	体内遺残	国内	1	その他
5769	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	4	その他
5770	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	クロススレッド	再手術	国内	1	その他
5771	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	再手術	国内	1	その他

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5772	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	再手術	国内	2	その他
5773	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、折れ	再手術	国内	1	その他
5774	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	2	その他
5775	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	緩み	再手術	国内	2	その他
5776	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	その他
5777	脊椎内固定器具	Anchor-C サ-ビカルケ-ジシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5778	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
5779	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	再手術	癒合不全	国内	1	情報提供
5780	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
5781	脊椎内固定器具	REFLEXサ-ビカルシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5782	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5783	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5784	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
5785	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5786	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	2	情報提供
5787	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5788	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	国内	1	情報提供
5789	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5790	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
5791	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
5792	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、疼痛	国内	1	情報提供
5793	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
5794	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィ-ブバルサルバ	テルモ	血液漏出	血腫	国内	1	情報提供
5795	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィ-ブバルサルバ	テルモ	不明	心房粗動、心房細動	国内	1	情報提供
5796	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシ-ル	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
5797	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシ-ル	テルモ	人工血管の穴あき	血栓形成	国内	1	情報提供
5798	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシ-ル	テルモ	人工血管の穴あき	出血	国内	1	情報提供
5799	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシ-ル	テルモ	人工血管の口径拡張、血液漏出	出血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5800	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	滲出	国内	1	情報提供
5801	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	漏出	血腫	国内	1	情報提供
5802	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がロックしなかった	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5803	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	3	情報提供
5804	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	不明	なし	国内	1	情報提供
5805	全人工肩関節	トラベキュラ-メタル リバースショルダ-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
5806	全人工肩関節	トラベキュラ-メタル リバースショルダ-システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	感染	国内	1	情報提供
5807	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	なし	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
5808	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
5809	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	不明	骨折	国内	1	情報提供
5810	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
5811	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
5812	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
5813	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	摩耗	偽腫瘍	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5814	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	磨耗	関節の不安定性	国内	1	情報提供
5815	全人工股関節	人工股関節 (HAPコート)	Aimedic MMT	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
5816	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
5817	全人工股関節	人工股関節 (HAPコート)	Aimedic MMT	摩耗	偽腫瘍	国内	1	情報提供
5818	全人工股関節	人工股関節 (HAPコート)	Aimedic MMT	磨耗	関節の不安定性	国内	1	情報提供
5819	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、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
5820	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	ゆるみ、腐食疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5821	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	ヘッドの脱転、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5822	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
5823	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、感染	国内	1	情報提供
5824	全人工股関節	チャンレー人工股関節・S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、組織反応	国内	1	情報提供
5825	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、脱臼	国内	1	情報提供
5826	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	国内	1	情報提供
5827	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、組織反応の疑い、脱臼	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5828	全人工股関節	デピュ-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
5829	全人工股関節	デピュ-人工関節	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	4	情報提供
5830	全人工股関節	ジンマ-骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食の疑い	メタローシス	国内	1	情報提供
5831	全人工股関節	ジンマ-骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、緩み、腐食の疑い	メタローシス、組織反応	国内	1	情報提供
5832	全人工股関節	バイオメットマロリ-ヘッド/ヒップポ-ラスコ-ティング システム	ジンマー・バイオメット	腐食	メタローシス、疼痛	国内	1	その他
5833	全人工股関節	バイオメットマロリ-ヘッド/ヒップポ-ラスコ-ティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、腐食の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
5834	全人工股関節	バイオメットマロリ-ヘッド/ヒップポ-ラスコ-ティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	偽腫瘍	国内	1	情報提供
5835	全人工股関節	バイオメットマロリ-ヘッド/ヒップポ-ラスコ-ティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	偽腫瘍、骨吸収	国内	1	情報提供
5836	全人工股関節	マルチポ-ラ カップ	ジンマー・バイオメット	挿入不能	手術時間の延長、脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
5837	全人工股関節	臼蓋用ボ-ンスクリュ-	ジンマー・バイオメット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5838	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-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
5839	全人工股関節	パ-フェクタ人工股関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	なし	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
5840	全人工股関節	Adler人工股関節システム	ロバート・リード商会	切断	なし	国内	1	情報提供
5841	全人工股関節	Adler人工股関節システム	ロバート・リード商会	折れ	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5842	全人工股関節	コンセンサス人工股関節システム	ロバート・リード商会	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5843	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	京セラメディカル	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
5844	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	再手術	国内	2	情報提供
5845	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	不明	国内	1	情報提供
5846	全人工股関節	L-Prominent システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5847	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	再手術	国内	1	情報提供
5848	全人工股関節	関節手術用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5849	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
5850	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサートのずれ	再置換	国内	1	情報提供
5851	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
5852	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	国内	1	情報提供
5853	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、感染	国内	1	情報提供
5854	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	折損、緩み	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5855	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ、感染疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5856	全人工膝関節	デピュ-人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5857	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	外れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5858	全人工膝関節	ジンマ-関節面サ-フェイス	ジンマー・バイオメット	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5859	全人工膝関節	ジンマ-人工膝関節 (1)	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5860	全人工膝関節	ジンマ-人工膝関節 (1)	ジンマー・バイオメット	摩耗、緩み	疼痛	国内	1	情報提供
5861	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5862	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
5863	全人工膝関節	バイオメット トラック ニ- システム	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、メタローシスの疑い	国内	1	情報提供
5864	全人工膝関節	Bi-Surface人工膝関節セメントタイプ	京セラメディカル	外れ	再置換	国内	1	情報提供
5865	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	亀裂	なし	国内	1	情報提供
5866	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5867	全人工膝関節	オステオニクス ト-タルニ-システム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	3	情報提供
5868	全人工膝関節	スコ-ピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
5869	全人工膝関節	スコ-ピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5870	全人工膝関節	スコ-ピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	損傷	再手術	国内	1	情報提供
5871	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節可動域の減少	国内	1	情報提供
5872	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5873	全人工肘関節	ディスカバリ- エルボ- システム	日本リマ	緩み	メタローシス	国内	1	情報提供
5874	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペ-シングカテ-テル	セント・ジュード・メディカル	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
5875	体外式ペースメーカ用心臓電極	ハ-トワイヤ-	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5876	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	ゲティンゲグループ・ジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
5877	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
5878	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
5879	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	4	情報提供
5880	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	動脈血酸素分圧の低下	国内	1	情報提供
5881	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	人工肺ファイバー部より血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
5882	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	人工肺内圧上昇による送血流量不足	なし	国内	1	情報提供
5883	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺の酸素加不足の疑い	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5884	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラ-SP-200	テルモ	破損	不明	国内	1	情報提供
5885	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ	追加措置	国内	1	情報提供
5886	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	炎症症状、穿孔	国内	1	情報提供
5887	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5888	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	疼痛、発熱、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5889	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	2	情報提供
5890	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	不明	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
5891	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	国内	2	情報提供
5892	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)	血管破裂	国内	1	情報提供
5893	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
5894	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	なし	国内	1	情報提供
5895	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
5896	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	外れ	出血	国内	1	情報提供
5897	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	折れ	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5898	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラ-グラフト	Cook Japan	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
5899	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラ-グラフト	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供
5900	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-システム	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅠ)	なし	国内	4	情報提供
5901	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-システム	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅣ)	なし	国内	1	情報提供
5902	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-システム	Cook Japan	ずれ、拡張不能、漏れ	出血	国内	1	情報提供
5903	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-システム	Cook Japan	なし	不明	国内	1	情報提供
5904	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-システム	Cook Japan	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
5905	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-システム	Cook Japan	拡張不能、捻れ	なし	国内	1	情報提供
5906	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-システム	Cook Japan	抜去不能、拡張不能	閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
5907	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-システム	Cook Japan	不明	血管解離	国内	1	情報提供
5908	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-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
5909	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-グラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)	なし	国内	1	情報提供
5910	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-グラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅣ)	なし	国内	1	情報提供
5911	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-グラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅣ)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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5912	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-グラフト	Cook Japan	不明	閉塞	国内	1	情報提供
5913	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-グラフト	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供
5914	大動脈用ステントグラフト	パワ-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
5915	大動脈用ステントグラフト	パワ-リンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリークの疑い(タイプ不明)、エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5916	大動脈用ステントグラフト	パワ-リンク ステントグラフト システム	コスモテック	穴	不明	国内	1	情報提供
5917	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	8	情報提供
5918	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠb)	なし	国内	1	情報提供
5919	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)、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
5920	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、エンドリーク(タイプⅠa又はⅢ)	なし	国内	1	情報提供
5921	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、拡張不能	虚血性脳血管障害、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
5922	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	8	情報提供
5923	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)、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5924	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(タイプ不明)	大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
5925	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	ステントグラフトエンドリーク	大動脈瘤	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5926	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	ステントグラフトエンドリーク	不明	国内	1	情報提供
5927	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	タイプ不明エンドリーク	大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5928	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	破損	なし	国内	1	情報提供
5929	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	アナフィラキシーショック、対麻痺	国内	1	情報提供
5930	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	対麻痺、末梢循環不全	国内	1	情報提供
5931	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈瘤	国内	1	情報提供
5932	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5933	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	腸管虚血	国内	1	情報提供
5934	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
5935	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	反回神経麻痺、脳梗塞	国内	1	情報提供
5936	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	不全単麻痺、脳梗塞	国内	1	情報提供
5937	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	2	情報提供
5938	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	末梢動脈解離	国内	1	情報提供
5939	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5940	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
5941	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	国内	2	情報提供
5942	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、血管解離	国内	1	情報提供
5943	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、凹み	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5944	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5945	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	国内	2	情報提供
5946	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
5947	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
5948	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
5949	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
5950	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)	破裂	国内	1	情報提供
5951	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	3	情報提供
5952	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)、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
5953	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	破裂、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5954	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーシステムの破損、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
5955	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	国内	1	情報提供
5956	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、麻痺	国内	1	情報提供
5957	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
5958	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	血管解離	国内	1	情報提供
5959	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
5960	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	4	情報提供
5961	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
5962	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、展開不全	なし	国内	1	情報提供
5963	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	その他
5964	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	剥離	なし	国内	1	情報提供
5965	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
5966	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	国内	1	情報提供
5967	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5968	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	国内	1	情報提供
5969	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型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	国内	1	情報提供
5970	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
5971	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全、腸管虚血、麻痺	国内	1	情報提供
5972	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	3	情報提供
5973	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	2	情報提供
5974	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
5975	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	溶着不良の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
5976	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
5977	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	破裂、血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
5978	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	9	情報提供
5979	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
5980	大動脈用ステントグラフト	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
5981	大動脈用ステントグラフト	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)	破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5982	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
5983	大動脈用ステントグラフト	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
5984	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
5985	大動脈用ステントグラフト	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	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
5986	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5987	大動脈用ステントグラフト	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
5988	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
5989	大動脈用ステントグラフト	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	国内	2	情報提供
5990	大動脈用ステントグラフト	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	DIC、再手術、血管解離	国内	1	情報提供
5991	大動脈用ステントグラフト	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、大動脈食道瘻の疑い	国内	1	情報提供
5992	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
5993	大動脈用ステントグラフト	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、麻痺	国内	1	情報提供
5994	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
5995	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
5996	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷、術式変更	国内	1	情報提供
5997	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
5998	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
5999	大動脈用ステントグラフト	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	5	情報提供
6000	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	3	情報提供
6001	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
6002	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
6003	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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
6004	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	2	情報提供
6005	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、血管解離	国内	1	情報提供
6006	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、大動脈気管支瘻	国内	1	情報提供
6007	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	1	情報提供
6008	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	2	情報提供
6009	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、破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6010	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	2	情報提供
6011	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	1	情報提供
6012	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)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
6013	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
6014	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	国内	2	情報提供
6015	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	国内	2	情報提供
6016	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	偽腔拡大、再手術、血管解離	国内	1	情報提供
6017	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	1	情報提供
6018	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、血管解離	国内	2	情報提供
6019	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、感染	国内	1	情報提供
6020	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	出血、血管損傷	国内	1	情報提供
6021	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	神経損傷	国内	1	情報提供
6022	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈食道瘻、感染	国内	1	情報提供
6023	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

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6024	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	閉塞	国内	1	情報提供
6025	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	破裂	国内	1	情報提供
6026	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大	国内	1	情報提供
6027	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	瘤拡大	国内	1	情報提供
6028	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
6029	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	なし	国内	1	情報提供
6030	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)	なし	国内	1	情報提供
6031	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
6032	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
6033	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	瘤径拡大、血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
6034	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	10	情報提供
6035	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	瘤拡大	国内	2	情報提供
6036	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	国内	1	情報提供
6037	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6038	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)の疑い	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
6039	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)の疑い、破損	なし	国内	1	情報提供
6040	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	2	情報提供
6041	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	破裂	国内	1	情報提供
6042	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	2	情報提供
6043	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	瘤拡大	国内	1	情報提供
6044	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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、開腹手術への移行	国内	2	情報提供
6045	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
6046	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	3	情報提供
6047	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	国内	2	情報提供
6048	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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)	なし	国内	1	情報提供
6049	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	3	情報提供
6050	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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
6051	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅠa)	瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6052	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	なし	破裂	国内	1	情報提供
6053	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	狭窄	なし	国内	2	情報提供
6054	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	3	情報提供
6055	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入困難	血管損傷	国内	1	情報提供
6056	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入困難	血管損傷、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
6057	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	下肢動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
6058	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
6059	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	食道壊死	国内	1	情報提供
6060	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	1	情報提供
6061	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	肺炎、胸膜炎	国内	1	情報提供
6062	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
6063	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	国内	1	情報提供
6064	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	2	情報提供
6065	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6066	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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
6067	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	7	情報提供
6068	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	解離	国内	1	情報提供
6069	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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
6070	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	追加処置	国内	1	情報提供
6071	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
6072	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	感染、解離	国内	1	情報提供
6073	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、エンドリーク(タイプⅠa)	脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
6074	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	挿入困難	血管損傷、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
6075	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	2	情報提供
6076	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
6077	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、追加処置	国内	1	情報提供
6078	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
6079	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6080	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
6081	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤拡大	国内	1	情報提供
6082	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	不明	国内	1	情報提供
6083	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	不明	国内	1	情報提供
6084	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	不明	国内	1	情報提供
6085	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ステントグラフトの閉塞	血栓症	国内	3	情報提供
6086	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、切断、拡張不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6087	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	外れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
6088	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	拡張不能、癒着	不明	国内	1	情報提供
6089	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	切断、抜去不能、拡張不能	大動脈損傷、血腫、開腹手術への転換	国内	1	情報提供
6090	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	抜去不能、拡張不能	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
6091	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	破裂	国内	1	情報提供
6092	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離	国内	1	情報提供
6093	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	出血	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6094	体内固定システム	VEPTERⅡシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	クレードルの脱転	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
6095	体内固定システム	VEPTERⅡシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後弯による抜去術	国内	1	情報提供
6096	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
6097	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後弯による抜去術	国内	1	情報提供
6098	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの抜け	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
6099	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
6100	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、神経損傷	国内	1	情報提供
6101	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
6102	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6103	体内固定用ケーブル	キンクレスケ-ブル	Aimedic MMT	はずれ	再手術	国内	2	情報提供
6104	体内固定用ケーブル	ネスプロン ケ-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
6105	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	カットアウト	再手術	国内	13	情報提供
6106	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	カットアウト、外れ	再手術	国内	1	情報提供
6107	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	たわみ	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6108	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	壊死の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
6109	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折	国内	1	情報提供
6110	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	再手術、壊死	国内	1	情報提供
6111	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	再手術、骨折	国内	4	情報提供
6112	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	バックアウト	疼痛	国内	1	情報提供
6113	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	過度のテレスコープ	なし	国内	2	情報提供
6114	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	外れ	なし	国内	3	情報提供
6115	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	外れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
6116	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	切断	なし	国内	2	情報提供
6117	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	切断	偽関節、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6118	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	切断	再手術	国内	2	情報提供
6119	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	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
6120	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	切断	不明	国内	1	情報提供
6121	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	切断、過度のテレスコープ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6122	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	切断、緩み、過度のテレスコープ	再手術	国内	1	情報提供
6123	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	破損	再手術	国内	1	情報提供
6124	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	下肢短縮、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
6125	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
6126	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
6127	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、骨頭転位	国内	2	情報提供
6128	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-システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難、緩みおよび変形の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6129	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリュ-システムTAN(滅菌)	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
6130	体内固定用コンプレッションヒッププレート	メイラコンプレッションヒップスクリュ-	メイラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
6131	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
6132	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
6133	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒュ-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	曲がりの疑い	再手術のおそれ、折れ、癒合不全	国内	3	情報提供
6134	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒュ-メラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残、異物反応のおそれ	国内	1	情報提供
6135	体内固定用上肢髄内釘	バ-サネイル ユニバ-サル ヒュ-メラル	ジンマー・バイオメット	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6136	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン ストレート ヒューメラルネイル	スミス・アンド・ネフュー	不明	神経障害	国内	1	情報提供
6137	体内固定用上肢髄内釘	HAI 前腕ロッドシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6138	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
6139	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
6140	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	不明	再手術、再骨折	国内	1	情報提供
6141	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供
6142	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
6143	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	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
6144	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
6145	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6146	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSⅡネイルシステム	オーミック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
6147	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSⅡネイルシステム	オーミック	折れ	なし	国内	1	情報提供
6148	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSⅡネイルシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
6149	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6150	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	折れ	再手術	国内	3	情報提供
6151	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
6152	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリ-ムド フェモラルネイル システム インプラントTAV（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
6153	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert AFN Japanese（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	再手術のおそれ、折れ、癒合不全	国内	1	情報提供
6154	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert AFN Japanese（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6155	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert AFN Japanese（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形の疑い、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6156	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	3	情報提供
6157	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
6158	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、骨折	国内	1	情報提供
6159	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6160	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	3	情報提供
6161	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
6162	体内固定用大腿骨髄内釘	MultiLoc ヒュ-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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
6163	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	抜去手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6164	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	感染、抜去術、遷延治癒	国内	1	情報提供
6165	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	6	情報提供
6166	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
6167	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、骨折	国内	1	情報提供
6168	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	折れのおそれ、誤表示	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
6169	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
6170	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
6171	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
6172	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6173	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	留置困難	再手術、心停止、手術時間の延長、挿管	国内	1	情報提供
6174	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	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
6175	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6176	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
6177	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6178	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6179	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛	国内	2	情報提供
6180	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6181	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
6182	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルキット	日本ストライカー	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
6183	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	国内	1	情報提供
6184	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	3	情報提供
6185	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術、穿孔	国内	2	情報提供
6186	体内固定用ネジ	デュアルS. C. Ⅱクリュ-システム	KiSCO	スクリューのずれ	再手術	国内	1	情報提供
6187	体内固定用ネジ	デュアルS.C. スクリュ-システム	KiSCO	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
6188	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリュ-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	2	情報提供
6189	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリュ-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、再手術	国内	3	情報提供
6190	体内固定用ネジ	AO コンパクト MF ロック システムインプラント TAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
6191	体内固定用ネジ	ヘッドレスコンプレッションスクリュ-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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6192	体内固定用ネジ	スクリュー システム	ジンマー・バイオメット	スレッド部の削れ	体内遺残	国内	1	情報提供
6193	体内固定用ネジ	TLS スクリュ-システム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6194	体内固定用ネジ	骨螺子 (Ti)	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
6195	体内固定用ネジ	DTJスクリュ-	メイラ	抜去不能	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
6196	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュ-	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6197	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュ-	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	2	情報提供
6198	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
6199	体内固定用ネジ	メイラチタントルクススクリュ-	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
6200	体内固定用ネジ	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6201	体内固定用ネジ	RSスクリュ-	帝人ナカシマメディカル	折れ	違和感	国内	1	情報提供
6202	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	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
6203	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
6204	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
6205	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6206	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	誤出荷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6207	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュ-	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	2	情報提供
6208	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュ-	日本ストライカー	貫通	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
6209	体内固定用ネジ	チタン製スクリュ-・ワッシャ-・ナット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
6210	体内固定用ネジ	オ-ソフィックス エイトプレ-トシステム	日本メディカルネクスト	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6211	体内固定用ネジ	オ-ソフィックス エイトプレ-トシステム	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
6212	体内固定用ネジ	ボ-ン スクリュ- Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
6213	体内固定用ネジ	ボ-ン スクリュ- Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
6214	体内固定用ピン	エ-ス ブレ-マ- ハロ-ベスト システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スカルピンが進まない	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
6215	体内固定用ピン	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
6216	体内固定用ピン	ReSolve ハロ- システム CE	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
6217	体内固定用ピン	ReSolve ハロ- システム CE	日本エム・ディ・エム	緩み	再手術	国内	1	情報提供
6218	体内固定用ピン	リゾルブ ハロ- システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
6219	体内固定用ピン	アペックスピン(滅菌)	日本ストライカー	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6220	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	再手術	国内	3	情報提供
6221	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	固定不良	再手術	国内	2	情報提供
6222	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
6223	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
6224	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	腱断裂	国内	1	情報提供
6225	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
6226	体内固定用プレート	ORTHOLOCプレートシステム	Wright Medical Japan	プレートの折れ	再手術	国内	1	情報提供
6227	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	違和感、骨折	国内	1	情報提供
6228	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6229	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術、疼痛、骨折	国内	1	情報提供
6230	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
6231	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	挿入不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
6232	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	5	情報提供
6233	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6234	体内固定用プレート	AO LCP ロッキングスクリュ-システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形の疑い、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
6235	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	国内	1	情報提供
6236	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
6237	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	2	情報提供
6238	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6239	体内固定用プレート	AO Matrix Midface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
6240	体内固定用プレート	AO Matrix Midface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
6241	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	1	情報提供
6242	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
6243	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6244	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6245	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
6246	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
6247	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	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6248	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	8	情報提供
6249	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6250	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6251	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	5	情報提供
6252	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6253	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	折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
6254	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	抜去手術、神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
6255	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビア プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6256	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6257	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	感染	国内	2	情報提供
6258	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
6259	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	キズ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6260	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	2	情報提供
6261	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	貫通	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6262	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	1	情報提供
6263	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
6264	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	抜去困難	体内遺残	国内	4	情報提供
6265	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
6266	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	追加処置	国内	2	情報提供
6267	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、再骨折	国内	5	情報提供
6268	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6269	体内固定用プレート	Volar DRP(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6270	体内固定用プレート	ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
6271	体内固定用プレート	NCBプレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
6272	体内固定用プレート	GlobalForm VDR Fixation システム	ネクスメッドインターナショナル	なし	損傷	国内	1	情報提供
6273	体内固定用プレート	POSITION HTO プレート	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
6274	体内固定用プレート	HAI 脛骨遠位端ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	再手術	国内	1	情報提供
6275	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	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6276	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
6277	体内固定用プレート	メイラ橈骨遠位端ロッキングプレートシステム(滅菌)	メイラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
6278	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
6279	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	縦隔炎	国内	1	情報提供
6280	体内固定用プレート	ウォールター・ロレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
6281	体内固定用プレート	ウォールター・ロレンツ 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	なし	皮膚炎	国内	1	情報提供
6282	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
6283	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	2	情報提供
6284	体内固定用プレート	AxSOS Ti Femurロッキングプレートシステム	日本ストライカー	切断	再手術	国内	1	情報提供
6285	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
6286	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
6287	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	再手術	国内	1	情報提供
6288	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	骨折	国内	1	情報提供
6289	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6290	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	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
6291	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	除細動が出力できなかった	不明	国内	1	情報提供
6292	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	シャントコネクタの破断	なし	国内	1	情報提供
6293	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 ACH-Σ	メテク	不明	体外循環血液 100mLの失血	国内	1	情報提供
6294	多用途血液処理用装置	血漿交換用装置 KPS-8800Ce	山陽電子工業	なし	軽度の肺水腫	国内	1	情報提供
6295	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000M	東レ・メディカル	取扱説明書の記載不足	なし	国内	1	情報提供
6296	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	4	情報提供
6297	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-2	澁谷工業	自動返血不良	なし	国内	1	情報提供
6298	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	4	情報提供
6299	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、亀裂	なし	国内	2	情報提供
6300	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	98	情報提供
6301	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	低酸素症	国内	2	情報提供
6302	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	13	情報提供
6303	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	低酸素症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6304	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	2	情報提供
6305	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、変形	なし	国内	1	情報提供
6306	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	45	情報提供
6307	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	ボウルインナーコアリーク	なし	国内	1	情報提供
6308	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	ボウルより血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
6309	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	ボウル上部より漏れ	なし	国内	9	情報提供
6310	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	ボウル底部より漏れ	なし	国内	2	その他
6311	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	ボウル上部からリーク	なし	国内	1	情報提供
6312	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	ボウル上部より漏れ	なし	国内	1	情報提供
6313	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	破損	なし	国内	1	情報提供
6314	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
6315	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	不明	発疹	国内	1	情報提供
6316	単回使用人工呼吸器呼吸回路	インターサージカル単回使用コネクタ	日本メディカルネクスト	脱落	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
6317	単回使用人工鼻用フィルタ	Gibeck ヒューミディベント	テレフレックスメディカルジャパン	破損	酸素飽和度の低下	国内	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6318	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	アラーム不良	なし	国内	1	情報提供
6319	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	血液ポンプのトロカー穿刺部の異物	なし	国内	1	情報提供
6320	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-ティング補助人工心臓セット	ニプロ	ダイアフラムの損傷	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
6321	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-ティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	下部消化管出血、創傷哆開、上部消化管出血、敗血症性ショック、脳卒中	国内	1	情報提供
6322	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	装置の不具合の疑い	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
6323	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	装置内血栓症	ポンプ交換術	国内	5	情報提供
6324	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	装置内血栓症	ポンプ交換術、意識消失	国内	1	情報提供
6325	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	装置内血栓症	ポンプ交換術、上部消化管出血	国内	1	情報提供
6326	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	LDH上昇、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
6327	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	LDH上昇、ポンプ交換術、感染、貧血	国内	1	情報提供
6328	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6329	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバ-付き	エムディアイジャパン	ステントの展開不良の疑い有り。	なし	国内	1	情報提供
6330	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバ-付き	エムディアイジャパン	なし	仮性動脈瘤形成、吐血。、破裂	国内	1	情報提供
6331	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバ-付き	エムディアイジャパン	断裂	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6332	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバー付き	エムディアイジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
6333	胆管用ステント	ディスポーザブル プレロードテッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	曲がり	穿孔	国内	1	情報提供
6334	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
6335	胆管用ステント	CX-Tステント	シルックス	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
6336	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
6337	胆管用ステント	Niti-S胆管用ステントアンカード	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
6338	胆管用ステント	Niti-S胆管用ロングカバードステントコンビ	センチュリーメディカル	切断の疑い、閉塞	追加措置	国内	1	その他
6339	胆管用ステント	バイルラッシュセレクティブ	パイオラックスメディカルデバイス	切断	再手術	国内	2	情報提供
6340	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	7	情報提供
6341	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6342	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、胆管炎	国内	1	情報提供
6343	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	発熱、追加処置	国内	1	情報提供
6344	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、詰まり	追加処置	国内	1	情報提供
6345	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	折れ、詰まり	追加処置、黄疸	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6346	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
6347	胆管用ステント	胆道用 BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	ずれ、リリース困難	なし	国内	1	情報提供
6348	胆管用ステント	胆道用 BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
6349	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
6350	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	国内	1	情報提供
6351	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	国内	2	情報提供
6352	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
6353	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	不明	嘔気、気分不快、血圧低下、顔色不良	国内	1	情報提供
6354	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	11	情報提供
6355	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
6356	中空糸型透析器	ニプロ中空糸型透析器PES	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	情報提供
6357	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
6358	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	亀裂、漏れ	血液リーク	国内	1	情報提供
6359	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6360	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	2	情報提供
6361	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	1	情報提供
6362	中空糸型透析器	ピナファイン PN シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	Oリングシール不良	血液リーク	国内	1	情報提供
6363	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	切断の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
6364	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	Oリングシール不良	血液リーク	国内	1	情報提供
6365	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	血液リーク	国内	1	情報提供
6366	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	切断の疑い	血液リーク	国内	1	情報提供
6367	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	切断の疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
6368	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	ショック、嘔気、気分不快、血圧低下	国内	1	情報提供
6369	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	血圧低下	国内	1	情報提供
6370	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	呼吸困難、血圧低下	国内	1	情報提供
6371	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	血液リーク	国内	2	情報提供
6372	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	血液リーク	国内	1	情報提供
6373	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	血液リーク	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6374	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	血液リーク	国内	2	情報提供
6375	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	血液リーク	国内	1	情報提供
6376	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
6377	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	2	情報提供
6378	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	5	情報提供
6379	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	破損	血液リーク	国内	4	情報提供
6380	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	3	情報提供
6381	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
6382	中空糸型透析器	PEPAダイアライザー FDW	日機装	漏れ	血液リーク	国内	1	情報提供
6383	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー FDシリーズ	日機装	なし	溶血	国内	2	情報提供
6384	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	なし	感染	国内	1	情報提供
6385	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
6386	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管の穴あき	偽動脈瘤の疑い	国内	1	情報提供
6387	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管の破綻	人工血管仮性瘤	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6388	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	CRP上昇、心筋梗塞	国内	1	情報提供
6389	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	胸水	国内	2	情報提供
6390	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
6391	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	左膝窩動脈閉塞	国内	1	情報提供
6392	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	縦隔炎、胸水	国内	1	情報提供
6393	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	出血	国内	1	情報提供
6394	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	出血多量	国内	1	情報提供
6395	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	術後心不全	国内	1	情報提供
6396	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
6397	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心嚢液貯留、出血	国内	1	情報提供
6398	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	人工弁感染、人工血管感染、心タンポナーデ、心嚢液貯留、発熱、縦隔炎	国内	1	情報提供
6399	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	多発性脳梗塞	国内	1	情報提供
6400	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	低血圧	国内	1	情報提供
6401	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	脳幹梗塞	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6402	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	脳梗塞	国内	6	情報提供
6403	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	出血	国内	1	情報提供
6404	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	外科的処置	国内	1	情報提供
6405	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
6406	腸骨動脈用ステント	イリアックウォ-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	体内遺残	国内	1	情報提供
6407	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	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
6408	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	外科的処置	国内	1	情報提供
6409	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、破裂	急性動脈閉塞症	国内	1	情報提供
6410	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラ-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	国内	1	情報提供
6411	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
6412	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
6413	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
6414	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン	バックアップモードへの移行、リセット	不快感	国内	1	その他
6415	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン	回路構成品の故障に伴う機能不全	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6416	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、感染症	国内	1	情報提供
6417	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、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
6418	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	なし	国内	1	回収(改修)
6419	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	情報提供
6420	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	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
6421	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
6422	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
6423	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	バックアップモードへの移行、リセット、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
6424	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	不適切除細動ショック	不明	国内	1	その他
6425	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	動作不良	不明	国内	3	情報提供
6426	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	破損	胸部の擦過傷	国内	1	その他
6427	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	離脱	不明	国内	1	その他
6428	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	エラーメッセージ表示	なし	国内	15	情報提供
6429	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	エラー確認	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6430	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	センサー不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
6431	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	ブレーキギャップあり	なし	国内	1	情報提供
6432	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	ブレーキ不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
6433	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	モータークラッチの固着	なし	国内	1	情報提供
6434	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	モータークラッチ固着の疑い	なし	国内	1	情報提供
6435	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	モーター部故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
6436	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	モーター又は基板の故障	なし	国内	1	情報提供
6437	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	制動部の故障	なし	国内	1	情報提供
6438	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検時の動作不良	なし	国内	1	情報提供
6439	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検時の部品不良	なし	国内	1	情報提供
6440	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	表示不良	なし	国内	3	情報提供
6441	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	なし	国内	1	情報提供
6442	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	なし	国内	1	情報提供
6443	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	なし	血液漏れ	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6444	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	亀裂	血液損失	国内	1	情報提供
6445	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	亀裂、漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
6446	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	空気混入	なし	国内	1	情報提供
6447	透析用血液回路セット	カ-ミラインN	川澄化学工業	外れ	なし	国内	1	その他
6448	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	差し込み不十分	血液漏れ	国内	1	その他
6449	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	3	その他
6450	二相式気道陽圧ユニット	スマ-トエア-ST	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
6451	二相式気道陽圧ユニット	ピュ-リタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6452	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、異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
6453	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	なし	ステント追加術、血管解離、過還流症候群	国内	1	情報提供
6454	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	外科的処置、血栓症	国内	1	情報提供
6455	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
6456	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、追加処置	国内	1	情報提供
6457	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6458	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	1	情報提供
6459	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、過還流症候群	国内	1	情報提供
6460	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	閉塞	国内	1	情報提供
6461	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	除細動動作せず	治療遅延のおそれ	国内	1	回収(改修)
6462	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	アラーム誤作動	なし	国内	1	情報提供
6463	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	国内	1	情報提供
6464	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	7	情報提供
6465	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	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6466	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良	なし	国内	4	情報提供
6467	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6468	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	2	情報提供
6469	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	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6470	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	10	情報提供
6471	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6472	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6473	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	4	情報提供
6474	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	国内	1	情報提供
6475	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	8	情報提供
6476	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6477	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	電気的接触不良	なし	国内	1	情報提供
6478	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	1	情報提供
6479	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	低酸素血症、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6480	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良	なし	国内	1	情報提供
6481	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	3	情報提供
6482	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
6483	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	国内	2	情報提供
6484	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	3	情報提供
6485	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6486	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
6487	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	国内	2	情報提供
6488	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	3	情報提供
6489	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	10	情報提供
6490	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	1	情報提供
6491	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
6492	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	ゆるみ	なし	国内	1	情報提供
6493	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	8	情報提供
6494	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6495	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	2	情報提供
6496	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
6497	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	18	情報提供
6498	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
6499	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6500	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	操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6501	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	電気基板不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
6502	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	導通不良、断線	なし	国内	1	情報提供
6503	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	4	情報提供
6504	非侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ	大正医科器械	ペーシング異常	なし	国内	1	その他
6505	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	2	情報提供
6506	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
6507	非中心循環系人工血管	グラシル	テルモ	人工血管の亀裂	仮性瘤	国内	1	情報提供
6508	腹水濃縮器	腹水濃縮器AHF-UP	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
6509	腹水濾過器	腹水ろ過器AHF-MO	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
6510	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
6511	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
6512	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
6513	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	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6514	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
6515	腹膜灌流用紫外線照射器	UVフラッシュオート(くり～んフラッシュ)	メテク	なし	腹膜炎	国内	2	情報提供
6516	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	手術時間の延長、機器摘出、血小板減少	国内	1	情報提供
6517	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、呼吸困難、心内膜炎、機器摘出	国内	1	情報提供
6518	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、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
6519	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	圧較差上昇、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
6520	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、逆流	国内	1	情報提供
6521	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	不整脈の疑い、心房細動	国内	1	情報提供
6522	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	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6523	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	国内	1	情報提供
6524	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、穿孔、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
6525	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
6526	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	変質の疑い、自己組織の増殖、血栓付着の疑い	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
6527	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、心内膜炎の疑い、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6528	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	心不全、逆流	国内	1	情報提供
6529	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、心不全、機器摘出	国内	1	情報提供
6530	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、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6531	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、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
6532	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	断裂	再手術、機器摘出	国内	2	情報提供
6533	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	国内	1	情報提供
6534	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	国内	1	情報提供
6535	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	塞栓症の疑い、機器摘出、虚血性脳血管障害、逆流	国内	1	情報提供
6536	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、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
6537	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、圧較差上昇、機器摘出	国内	1	情報提供
6538	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	血管損傷	国内	1	情報提供
6539	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	1	情報提供
6540	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
6541	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	裂離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6542	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、人工肺の詰まり	動脈血酸素分圧の低下	国内	1	情報提供
6543	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CB カスタムパック	日本メドトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
6544	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	外れ	血液損失	国内	1	情報提供
6545	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	1	情報提供
6546	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-グラフト	日本ゴア	不明	再手術、出血、感染	国内	1	情報提供
6547	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-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
6548	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	切断の疑い、拡張不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
6549	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染	国内	1	情報提供
6550	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
6551	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	国内	1	情報提供
6552	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
6553	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	除脈	国内	2	情報提供
6554	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	低心拍出量、肺炎	国内	1	情報提供
6555	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	溶血、貧血、逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6556	弁形成リング	カ-ペンタ-エドワ-ズフィジオリングⅡ	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
6557	弁形成リング	カ-ペンタ-エドワ-ズフィジオリングⅡ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低心拍出量、肺炎	国内	1	情報提供
6558	弁形成リング	カ-ペンタ-エドワ-ズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
6559	弁形成リング	コスグロ-ブエドワ-ズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	溶血、貧血、逆流	国内	1	情報提供
6560	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォ-ド セメントレス システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	4	情報提供
6561	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	留置困難	骨折	国内	1	情報提供
6562	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	なし	国内	3	情報提供
6563	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	なし	国内	2	情報提供
6564	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、バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
6565	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
6566	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	3	情報提供
6567	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	タッチパネルの不具合、画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
6568	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	異臭発生、起動不能	なし	国内	1	情報提供
6569	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6570	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	故障	なし	国内	1	情報提供
6571	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	心電図の認識不良	なし	国内	1	情報提供
6572	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	なし	国内	6	情報提供
6573	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	2	情報提供
6574	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、異臭発生	なし	国内	1	情報提供
6575	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
6576	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
6577	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
6578	膜型血漿分離器	サルフラックスFP	旭化成メディカル	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
6579	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
6580	麻酔システム	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
6581	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
6582	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	AC電源入力異常	なし	国内	1	情報提供
6583	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	気化器濃度不良	なし	国内	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6584	麻酔システム	メラ吸入麻酔システム PIXYS	泉工医科工業	換気不良	なし	国内	1	情報提供
6585	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	不明	再手術、眼異物感、そう痒、飛蚊症、体内遺残	国内	1	その他
6586	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	不明	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
6587	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	網膜下への迷入	再手術、黄斑円孔	国内	1	その他
6588	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	国内	2	情報提供
6589	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	国内	2	情報提供
6590	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	バイパス術、再閉塞	国内	1	情報提供
6591	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、潰瘍	国内	1	情報提供
6592	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
6593	胃十二指腸用ステント	COOK Evolution 十二指腸用ステントシステム	Cook Japan	折れ	穿孔	外国	1	情報提供
6594	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
6595	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	不明	不明	外国	1	その他
6596	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	ディスロッジ	再手術	外国	1	情報提供
6597	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リード断線	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6598	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リード断線	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
6599	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リード断線、絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6600	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	高抵抗値	再手術	外国	1	情報提供
6601	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	7	情報提供
6602	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術、感染	外国	1	情報提供
6603	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術、失神	外国	1	情報提供
6604	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	不適切作動、再手術	外国	1	情報提供
6605	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	脱落	再手術	外国	2	情報提供
6606	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	不明	びらん、再手術、感染	外国	1	情報提供
6607	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
6608	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリュ-インリ-ド	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
6609	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD タインドリ-ド	セント・ジュード・メディカル	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
6610	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD タインドリ-ド	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6611	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リ-ド シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	ノイズの発生	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6612	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	リード断線	再手術	外国	6	情報提供
6613	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	リード断線	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
6614	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	絶縁被覆損傷	再手術	外国	7	情報提供
6615	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	絶縁被覆損傷	再手術、感染	外国	1	情報提供
6616	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	絶縁被覆損傷	不適切作動、再手術	外国	1	情報提供
6617	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	絶縁被膜損傷	再手術	外国	1	情報提供
6618	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	先端脱落	再手術	外国	1	情報提供
6619	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	配置ずれ	不適切作動、再手術	外国	1	情報提供
6620	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	ノイズのオーバーセンス	再手術	外国	1	回収(改修)
6621	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	リード断線、絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6622	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	高抵抗値	再手術	外国	1	回収(改修)
6623	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	絶縁被覆損傷	再手術	外国	31	回収(改修)
6624	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	絶縁被覆損傷	再手術、感染	外国	2	情報提供
6625	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	絶縁被覆損傷	不適切治療、再手術	外国	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6626	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	リード断線、絶縁被覆損傷	再手術、感染	外国	1	回収(改修)
6627	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	8	回収(改修)
6628	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	不適切治療、再手術	外国	1	回収(改修)
6629	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ST Optim リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6630	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATAi ICD リード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	4	回収(改修)
6631	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	リード交換術	絶縁被覆損傷	外国	1	情報提供
6632	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	リード断線	リード交換術	外国	1	情報提供
6633	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	リード断線	リード抜去術	外国	1	情報提供
6634	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	1	情報提供
6635	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜損傷	リード交換術	外国	1	情報提供
6636	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	内部絶縁被覆	再手術、感染症	外国	1	情報提供
6637	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	内部摩耗	リード交換術	外国	1	回収(改修)
6638	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	内部摩耗	再手術	外国	1	情報提供
6639	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6640	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス マイクロ	セント・ジュード・メディカル	コイル損傷	再手術	外国	1	情報提供
6641	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	リード交換術	絶縁被覆損傷	外国	3	情報提供
6642	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	リード抜去術	絶縁被覆損傷	外国	1	情報提供
6643	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	リード抜去術	断線	外国	1	情報提供
6644	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	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	6	情報提供
6645	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	絶縁被覆損傷	リード抜去術	外国	2	情報提供
6646	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	絶縁被膜損傷	リード交換術	外国	3	情報提供
6647	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	絶縁被膜損傷	リード抜去術	外国	4	情報提供
6648	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	不明	リード抜去術、感染	外国	1	情報提供
6649	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	離脱	リード追加術	外国	1	情報提供
6650	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	移動	リード再留置術、緊張性気胸	外国	1	情報提供
6651	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	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	4	情報提供
6652	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	絶縁被覆損傷	リード抜去術	外国	1	情報提供
6653	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	リード交換術	絶縁被覆損傷	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6654	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	リード抜去術	絶縁被覆損傷	外国	3	情報提供
6655	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	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	8	情報提供
6656	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	絶縁被覆損傷	リード抜去術	外国	4	情報提供
6657	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	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6658	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	絶縁被膜損傷	リード交換術	外国	12	情報提供
6659	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	不明	リード抜去術、感染	外国	1	情報提供
6660	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
6661	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線、被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6662	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	外国	1	情報提供
6663	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	外国	2	情報提供
6664	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-インリ-ド S	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術	外国	1	情報提供
6665	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ タインドリードDF4	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
6666	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-インリ-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	外国	1	回収(改修)
6667	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-ド	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残、再手術	外国	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6668	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-インリ-ドS	日本メドトロニック	リード断線、被覆損傷	不明	外国	1	情報提供
6669	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-ド	日本メドトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
6670	植込み型除細動器・ペースメーカリード	アテイン パフォ-マSリ-ド	日本メドトロニック	リード断線、被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
6671	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス マイクロJ	日本光電工業	断線	高リードインピーダンス	外国	1	情報提供
6672	植込み型除細動器・ペースメーカリード	クイックフレックス マイクロJ	日本光電工業	不明	高リードインピーダンス	外国	1	情報提供
6673	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	出力不全	再手術	外国	2	情報提供
6674	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術	外国	3	情報提供
6675	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	11	情報提供
6676	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	44	情報提供
6677	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	出力不全	再手術	外国	1	情報提供
6678	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
6679	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リ-ド	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術	外国	4	情報提供
6680	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リ-ド	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	69	情報提供
6681	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リ-ド	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6682	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術	外国	1	情報提供
6683	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	23	情報提供
6684	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	損傷	再手術	外国	1	情報提供
6685	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	44	情報提供
6686	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
6687	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	22	情報提供
6688	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	損傷	再手術	外国	1	情報提供
6689	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	7	情報提供
6690	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	テレメトリ不全	再手術	外国	1	情報提供
6691	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	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	1	情報提供
6692	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	充電不良	再手術	外国	1	情報提供
6693	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	電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
6694	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	電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
6695	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6696	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	断線	製品抜去	外国	1	情報提供
6697	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	交換手術	外国	1	情報提供
6698	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	交換手術	外国	1	情報提供
6699	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(血液ポンプ)	右心不全	外国	1	情報提供
6700	植込み型補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)	LDH増加、神経機能障害(脳卒中)、臓器機能の低下	外国	1	その他
6701	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)	不明	外国	1	情報提供
6702	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(電源損失)	なし	外国	1	情報提供
6703	植込み型補助人工心臓システム	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位置不良)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術、主要な感染(発生部位不明)、大量出血(術後出血)	外国	1	情報提供
6704	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(カニューラ位置不良)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、虚血性心筋症、ポンプ交換術、神経機能障害(脳卒中)、血尿等	外国	1	その他
6705	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	なし	外国	1	情報提供
6706	植込み型補助人工心臓システム	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)	精神症状の発現	外国	1	情報提供
6707	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(ドライブライン)	倦怠感、冷や汗、心停止、意識喪失	外国	1	情報提供
6708	植込み型補助人工心臓システム	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	14	情報提供
6709	植込み型補助人工心臓システム	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	23	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6710	植込み型補助人工心臓システム	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	6	情報提供
6711	植込み型補助人工心臓システム	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	外国	4	情報提供
6712	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6713	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術、立ちくらみ	外国	1	情報提供
6714	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6715	植込み型補助人工心臓システム	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
6716	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	精神症状の発現	外国	1	情報提供
6717	植込み型補助人工心臓システム	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)	頭部ふらふら感	外国	2	情報提供
6718	植込み型補助人工心臓システム	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	16	情報提供
6719	植込み型補助人工心臓システム	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(外部コントローラ)	なし	外国	1	情報提供
6720	植込み型補助人工心臓システム	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(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6721	植込み型補助人工心臓システム	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(血液ポンプ)	なし	外国	1	情報提供
6722	植込み型補助人工心臓システム	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(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6723	植込み型補助人工心臓システム	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(装置内血栓症)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6724	植込み型補助人工心臓システム	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	LDH増加	外国	1	情報提供
6725	植込み型補助人工心臓システム	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	3	情報提供
6726	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	外国	2	情報提供
6727	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(ポンプポケット)	外国	1	情報提供
6728	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
6729	植込み型補助人工心臓システム	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
6730	植込み型補助人工心臓システム	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	溶血	外国	1	情報提供
6731	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6732	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(ポンプエンドベンドリリーフ)、装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライブライン)	失神	外国	1	情報提供
6733	植込み型補助人工心臓システム	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)	LDH増加、主要な感染(ドライブライン感染)、消化管出血	外国	1	情報提供
6734	植込み型補助人工心臓システム	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)	脱力感、意識喪失	外国	1	情報提供
6735	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	不明	外国	1	情報提供
6736	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(ドライブライン)の疑い	意識消失	外国	1	情報提供
6737	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6738	植込み型補助人工心臓システム	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
6739	植込み型補助人工心臓システム	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、くるぶし腫脹、進行性息切れ、ポンプ交換術、心不全症状、暗色尿、溶血、発作性夜間呼吸困難、腹部膨満、起座呼吸	外国	1	情報提供
6740	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(経皮ドライブライン感染)、総ビリルビン増加	外国	1	情報提供
6741	植込み型補助人工心臓システム	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、ビリルビン上昇	外国	1	情報提供
6742	植込み型補助人工心臓システム	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、ビリルビン増加	外国	1	情報提供
6743	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	11	情報提供
6744	植込み型補助人工心臓システム	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
6745	植込み型補助人工心臓システム	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、胃部不快感	外国	1	その他
6746	植込み型補助人工心臓システム	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、急性右心不全、慢性腎不全	外国	1	情報提供
6747	植込み型補助人工心臓システム	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、血尿	外国	2	情報提供
6748	植込み型補助人工心臓システム	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	1	情報提供
6749	植込み型補助人工心臓システム	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)、溶血	外国	1	情報提供
6750	植込み型補助人工心臓システム	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)	外国	1	情報提供
6751	植込み型補助人工心臓システム	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(胸骨創傷)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6752	植込み型補助人工心臓システム	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、消化管出血、溶血	外国	1	情報提供
6753	植込み型補助人工心臓システム	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	外国	1	情報提供
6754	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全症状、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6755	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全症状、溶血	外国	1	情報提供
6756	植込み型補助人工心臓システム	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)	外国	1	情報提供
6757	植込み型補助人工心臓システム	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、全身の疲労感、暗色尿、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6758	植込み型補助人工心臓システム	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	外国	1	情報提供
6759	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)	外国	1	情報提供
6760	植込み型補助人工心臓システム	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
6761	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6762	植込み型補助人工心臓システム	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、洞調律、心室性期外収縮、房室ブロック、溶血	外国	1	情報提供
6763	植込み型補助人工心臓システム	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	5	情報提供
6764	植込み型補助人工心臓システム	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	外国	1	情報提供
6765	植込み型補助人工心臓システム	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6766	植込み型補助人工心臓システム	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、黒色尿	外国	1	情報提供
6767	植込み型補助人工心臓システム	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、発疹、血清ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6768	植込み型補助人工心臓システム	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、労作性呼吸困難、息切れの悪化、重度の腹痛	外国	1	情報提供
6769	植込み型補助人工心臓システム	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	4	情報提供
6770	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全および狭心症の兆候、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6771	植込み型補助人工心臓システム	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、多臓器不全	外国	1	情報提供
6772	植込み型補助人工心臓システム	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	3	情報提供
6773	植込み型補助人工心臓システム	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、血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6774	植込み型補助人工心臓システム	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増加	外国	1	情報提供
6775	植込み型補助人工心臓システム	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、鼻出血	外国	1	情報提供
6776	植込み型補助人工心臓システム	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	外国	1	情報提供
6777	植込み型補助人工心臓システム	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、ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6778	植込み型補助人工心臓システム	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、消化管出血、溶血	外国	1	情報提供
6779	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ、気分不快、溶血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6780	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ、疲労	外国	1	情報提供
6781	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、頭部出血	外国	1	その他
6782	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血	外国	1	情報提供
6783	植込み型補助人工心臓システム	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、暗色便、クレアチニン増加、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全、大量出血(消化管出血)、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6784	植込み型補助人工心臓システム	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、右心機能不全、血腫、ポンプ摘出術、不整脈、右心不全、神経機能障害(頭頂葉梗塞)	外国	1	情報提供
6785	植込み型補助人工心臓システム	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、気分不快、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
6786	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全、息切れ	外国	1	情報提供
6787	植込み型補助人工心臓システム	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、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6788	植込み型補助人工心臓システム	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、血漿遊離ヘモグロビン増加、溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6789	植込み型補助人工心臓システム	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、倦怠感、ポンプ交換術、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6790	植込み型補助人工心臓システム	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、左室機能不全、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
6791	植込み型補助人工心臓システム	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、重症下肢虚血、溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6792	植込み型補助人工心臓システム	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、重度の月経、ポンプ交換術、心不全症状	外国	1	情報提供
6793	植込み型補助人工心臓システム	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、出血性卒中、右室充血、神経機能障害(TIA)	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6794	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6795	植込み型補助人工心臓システム	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、暗色尿	外国	1	情報提供
6796	植込み型補助人工心臓システム	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、三尖弁逆流、下肢腫脹、不整脈、主要な感染(尿路感染)、息切れ、暗色尿、溶血、発作性夜間呼吸困難、足指痛	外国	1	情報提供
6797	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加等	外国	1	その他
6798	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全症状の悪化、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6799	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れの増加、クレアチニン増加、ポンプ交換術、下肢腫脹、大動脈弁閉鎖不全、溶血、疲労、胸痛	外国	1	情報提供
6800	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、大動脈弁逆流、ポンプ交換術、左室機能不全、溶血、高血圧	外国	1	情報提供
6801	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、失語症、ポンプ交換術、右腕片側不全麻痺、大量出血(消化管出血)、溶血、神経機能障害(中大脳動脈虚血)、神経機能障害(虚血性発作)、発熱、高血圧	外国	1	情報提供
6802	植込み型補助人工心臓システム	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、肺癌、ポンプ交換術、大量出血(消化管出血)、溶血	外国	1	情報提供
6803	植込み型補助人工心臓システム	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、疲労感、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
6804	植込み型補助人工心臓システム	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、鼻出血、右心不全、肋骨骨折、血漿遊離ヘモグロビン高値	外国	1	その他
6805	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6806	植込み型補助人工心臓システム	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)	ポンプポケット、ポンプ摘出術、主要な感染(経皮ドライブライン)、主要な感染(血液培養陽性)	外国	1	情報提供
6807	植込み型補助人工心臓システム	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	6	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6808	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(血液培養陽性)	外国	1	情報提供
6809	植込み型補助人工心臓システム	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	4	情報提供
6810	植込み型補助人工心臓システム	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	2	情報提供
6811	植込み型補助人工心臓システム	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)	外国	1	情報提供
6812	植込み型補助人工心臓システム	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)	意識喪失、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6813	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	急性腎不全、ポンプ交換術、溶血、神経機能障害(脳出血)	外国	1	情報提供
6814	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン感染)、神経機能障害(脳出血)、菌血症	外国	1	情報提供
6815	植込み型補助人工心臓システム	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)	出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6816	植込み型補助人工心臓システム	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)	出血、心停止	外国	1	情報提供
6817	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(経皮ドライブライン感染)、右心不全、敗血症	外国	1	情報提供
6818	植込み型補助人工心臓システム	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	外国	1	情報提供
6819	植込み型補助人工心臓システム	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、発汗	外国	1	情報提供
6820	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6821	植込み型補助人工心臓システム	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)	腎不全、右心不全、呼吸不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6822	植込み型補助人工心臓システム	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)	全神経機能の損失、右心不全、神経機能障害(頭蓋内出血)	外国	1	情報提供
6823	植込み型補助人工心臓システム	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)	息切れの増悪、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6824	植込み型補助人工心臓システム	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	2	情報提供
6825	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6826	植込み型補助人工心臓システム	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)	尿の変色、ポンプ交換術、溶血	外国	1	情報提供
6827	植込み型補助人工心臓システム	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)	発作、呼吸停止、心停止、静脈血栓塞栓	外国	1	情報提供
6828	植込み型補助人工心臓システム	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	5	情報提供
6829	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	ポンプ交換術、溶血	外国	1	その他
6830	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(電源損失)	意識喪失、低酸素性脳症	外国	1	情報提供
6831	植込み型補助人工心臓システム	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)	うっ血性心不全、ポンプ摘出術、主要な感染(ドライブライン感染)	外国	1	その他
6832	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	ニプロ	装置の不具合(送血グラフトのねじれ)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6833	植込み型補助人工心臓システム	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)	心不全症状	外国	1	その他
6834	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6835	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(血液ポンプの移動)	大動脈弁閉鎖不全、主要な感染(敗血症)	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6836	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ、カリウムレベル増加等、ポンプ交換術、大量出血、疲労、腹痛	外国	1	その他
6837	植込み型補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	腸管穿孔	外国	1	情報提供
6838	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテ-テルペ-シングシステム	日本メドトロニック	ペーシング閾値上昇、マイクロディスロッジメントの疑い、捕捉不全	徐脈による心原性ショック	外国	1	情報提供
6839	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック、逆流	外国	1	情報提供
6840	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	3	情報提供
6841	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	2	情報提供
6842	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	呼吸困難、逆流	外国	1	情報提供
6843	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心原性ショック、逆流	外国	1	情報提供
6844	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
6845	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	7	情報提供
6846	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、逆流	外国	3	情報提供
6847	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	心内膜炎、逆流	外国	1	情報提供
6848	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	外れ	逆流	外国	2	情報提供
6849	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	外国	5	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6850	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、逆流	外国	1	情報提供
6851	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	敗血症、狭窄	外国	1	情報提供
6852	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、逆流	外国	1	情報提供
6853	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭窄	外国	4	情報提供
6854	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	狭窄、逆流	外国	2	情報提供
6855	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	左室流出路障害	外国	1	情報提供
6856	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、損傷	外国	1	情報提供
6857	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
6858	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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、自己組織の増殖	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6859	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	9	情報提供
6860	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	4	情報提供
6861	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
6862	ウシ心のう膜弁	カ-ペンタ-エドワ-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
6863	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	血栓付着、裂傷	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6864	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、心不全、機器摘出、肺水腫、逆流	外国	1	情報提供
6865	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、血栓付着、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6866	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
6867	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、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6868	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、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6869	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、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6870	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
6871	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	外国	1	情報提供
6872	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
6873	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、呼吸困難、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6874	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	心内膜炎、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6875	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	低炭酸ガス血症、呼吸困難、心停止、狭窄	外国	1	情報提供
6876	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、呼吸困難、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6877	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、裂傷	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6878	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	再手術、心不全、機器摘出	外国	1	情報提供
6879	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	バルブインバルブ、心不全、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6880	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	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6881	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、狭窄	外国	1	情報提供
6882	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、狭窄、肺高血圧	外国	1	情報提供
6883	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、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6884	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、折れ	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6885	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、裂傷	バルブインバルブ、心雑音、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6886	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、逆流	外国	1	情報提供
6887	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、呼吸困難、心不全、狭窄、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6888	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、再手術、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
6889	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、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
6890	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	4	情報提供
6891	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6892	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、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6893	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
6894	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	2	情報提供
6895	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、出血、呼吸困難、機器摘出、機能不全、狭窄	外国	1	情報提供
6896	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	2	情報提供
6897	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、敗血症、機器摘出、機能不全	外国	1	情報提供
6898	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、心不全、機器摘出	外国	1	情報提供
6899	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、心不全、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6900	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	心内膜炎	外国	1	情報提供
6901	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	心内膜炎、逆流	外国	1	情報提供
6902	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	不整脈、心不全、狭窄	外国	1	情報提供
6903	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	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6904	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	心内膜炎疑い、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6905	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、血栓付着、裂傷	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6906	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	再手術、呼吸困難、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6907	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、逆流	外国	2	情報提供
6908	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
6909	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、自己組織の増殖の疑い	バルブインバルブ、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6910	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、追加手術	外国	1	情報提供
6911	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、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6912	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、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6913	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、圧較差上昇、心不全、機器摘出	外国	1	情報提供
6914	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、裂傷	再手術、呼吸困難、圧較差上昇、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6915	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	再手術、呼吸困難、心不全、機器摘出	外国	1	情報提供
6916	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	変質の疑い	バルブインバルブ、低血圧、呼吸困難、心不全、腎不全、貧血、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6917	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	バルブインバルブ、呼吸困難、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6918	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、機器摘出、発熱、肺水腫、血栓症	外国	1	情報提供
6919	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	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6920	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	2	情報提供
6921	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	外国	1	情報提供
6922	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	呼吸困難、逆流	外国	1	情報提供
6923	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	外国	1	情報提供
6924	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、曲がり	手術時間の延長、機器摘出、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6925	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供
6926	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6927	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
6928	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
6929	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	入院期間の延長、溶血、逆流の疑い	外国	1	情報提供
6930	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	縫合不全	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
6931	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	縫合不全	追加手術、逆流	外国	3	情報提供
6932	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、再手術、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6933	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6934	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、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6935	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	断裂	バルブインバルブ、再手術、狭窄	外国	1	情報提供
6936	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、右室不全、右室圧上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6937	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、再手術	外国	7	情報提供
6938	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、再手術、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
6939	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、再手術、逆流	外国	5	情報提供
6940	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、再手術、狭窄	外国	6	情報提供
6941	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、再手術、狭窄、逆流	外国	9	情報提供
6942	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、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6943	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、機器摘出	外国	10	情報提供
6944	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、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6945	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、機器摘出、狭窄	外国	5	情報提供
6946	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、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6947	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、機器摘出、血栓塞栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6948	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、血栓症	外国	1	情報提供
6949	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	閉塞	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6950	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	虚血性脳血管障害、血液凝固	外国	1	情報提供
6951	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムA	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
6952	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6953	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6954	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	ずれ、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
6955	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	1	情報提供
6956	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
6957	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	スローフロー	外国	1	情報提供
6958	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
6959	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	なし	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6960	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	22	情報提供
6961	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	外科的処置	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6962	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	8	情報提供
6963	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	1	情報提供
6964	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
6965	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	3	情報提供
6966	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、緩み	外科的処置	外国	1	情報提供
6967	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	外れの疑い	なし	外国	4	情報提供
6968	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	ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
6969	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	体内遺残、呼吸困難、肺水腫、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
6970	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	心停止	外国	1	情報提供
6971	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	損傷	入院期間延長、外科的処置、手技時間の延長、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
6972	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	損傷の疑い	ステント血栓症	外国	1	情報提供
6973	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	損傷の疑い	心筋梗塞、ステント血栓症	外国	1	情報提供
6974	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	外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
6975	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	ステント血栓症	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6976	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	ステント血栓症、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
6977	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	ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
6978	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	ステント血栓症の疑い、心停止、心原性ショック	外国	1	情報提供
6979	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、冠動脈穿孔、冠動脈解離の疑い、外科的処置、心タンポナーデ、急性ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
6980	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、心停止、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6981	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
6982	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	外国	1	情報提供
6983	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、狭心症、酵素値変化	外国	1	情報提供
6984	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	呼吸困難、歩行困難、胸痛、衰弱、閉塞	外国	1	情報提供
6985	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	心筋虚血、追加処置	外国	2	情報提供
6986	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	6	情報提供
6987	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、ステント血栓症	外国	1	情報提供
6988	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、敗血症	外国	1	情報提供
6989	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	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
6990	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	心停止	外国	7	情報提供
6991	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	心停止、ステント血栓症	外国	1	情報提供
6992	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、出血、出血性ショック、外科的処置、心タンポナーデ、心停止、心室細動、穿孔	外国	1	情報提供
6993	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	3	情報提供
6994	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、筋疾患	外国	1	情報提供
6995	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、心停止、ステント血栓症	外国	1	情報提供
6996	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	留置困難	病変外留置	外国	1	情報提供
6997	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の疑い	呼吸困難、胸痛	外国	1	情報提供
6998	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	拡張不能、漏れ、留置困難	なし	外国	1	情報提供
6999	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
7000	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
7001	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	2	情報提供
7002	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
7003	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	冠動脈瘤、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7004	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	胸痛、ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7005	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
7006	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、閉塞	外国	1	情報提供
7007	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	心破裂	外国	1	情報提供
7008	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	外国	1	情報提供
7009	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	2	情報提供
7010	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、再狭窄の疑い	外国	1	情報提供
7011	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7012	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
7013	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	異物混入	なし	外国	1	情報提供
7014	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7015	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	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
7016	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	切断	なし	外国	1	情報提供
7017	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	ステント血栓症の疑い	外国	4	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7018	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
7019	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	外国	1	情報提供
7020	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、ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7021	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	追加処置	外国	1	情報提供
7022	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	破裂	外国	1	情報提供
7023	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	2	情報提供
7024	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
7025	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	不整脈、低血圧、心停止	外国	1	情報提供
7026	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャーの疑い	ステント血栓症	外国	1	情報提供
7027	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、外れ	体内遺残、手技時間の延長	外国	1	情報提供
7028	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物混入	なし	外国	1	情報提供
7029	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	3	情報提供
7030	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
7031	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	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7032	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	外れの疑い	なし	外国	1	情報提供
7033	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7034	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
7035	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	収縮不能	入院期間延長	外国	1	情報提供
7036	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	なし	外国	4	情報提供
7037	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	追加処置	外国	1	情報提供
7038	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
7039	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、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
7040	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	損傷	ステント追加術、再狭窄、狭心症	外国	1	情報提供
7041	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	損傷、緩み	なし	外国	1	情報提供
7042	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	ステント血栓症	外国	1	情報提供
7043	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	ステント血栓症、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
7044	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	ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7045	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	ステント血栓症、心停止、心室性不整脈(心室細動を除く)、心室細動	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7046	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7047	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭窄	外国	1	情報提供
7048	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7049	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
7050	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
7051	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	低血圧、心停止、心室性不整脈(心室細動を除く)	外国	1	情報提供
7052	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	外国	1	情報提供
7053	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、急性冠症候群	外国	1	情報提供
7054	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ずれ	血管解離	外国	1	情報提供
7055	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ずれ、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
7056	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置	体内遺残	外国	3	情報提供
7057	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	7	情報提供
7058	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
7059	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	切断	不明	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7060	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症	外国	2	情報提供
7061	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
7062	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7063	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管解離	外国	2	情報提供
7064	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	変形、拡張不能	血管解離	外国	1	情報提供
7065	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
7066	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	ステントフラクチャー	再狭窄	外国	1	情報提供
7067	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	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	外国	1	情報提供
7068	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	3	情報提供
7069	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、圧着不良	なし	外国	1	情報提供
7070	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、外れ、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7071	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、外れ、挿入不能	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7072	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
7073	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	心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7074	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	1	情報提供
7075	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、挿入不能、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
7076	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	22	情報提供
7077	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	5	情報提供
7078	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	46	情報提供
7079	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、外科的処置	外国	2	情報提供
7080	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、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7081	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	外国	1	情報提供
7082	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	11	情報提供
7083	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	1	情報提供
7084	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	不明	外国	1	情報提供
7085	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	なし	外国	3	情報提供
7086	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	2	情報提供
7087	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	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7088	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	3	情報提供
7089	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	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
7090	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	拡張不十分	外科的処置	外国	1	情報提供
7091	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	収縮不能	血管解離	外国	1	情報提供
7092	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	収縮不能、圧着不良、抜去不能、拡張不能	外科的処置、心室細動	外国	1	情報提供
7093	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	外科的処置	外国	1	情報提供
7094	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
7095	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	なし	外国	1	情報提供
7096	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	9	情報提供
7097	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	外科的処置	外国	3	情報提供
7098	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7099	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、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
7100	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
7101	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、挿入不能	外科的処置	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7102	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、挿入不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7103	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	狭心症、胸痛	外国	1	情報提供
7104	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	血管解離	外国	1	情報提供
7105	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
7106	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	4	情報提供
7107	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	外国	1	情報提供
7108	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
7109	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	破損	外科的処置、閉塞	外国	1	情報提供
7110	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	ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
7111	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	ステント血栓症の疑い、低血圧、閉塞	外国	1	情報提供
7112	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
7113	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	3	情報提供
7114	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
7115	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の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7116	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、心筋梗塞、急性ステント血栓症の疑い、胸痛	外国	1	情報提供
7117	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	4	情報提供
7118	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、急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
7119	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、胸痛	外国	1	情報提供
7120	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、血管解離	外国	1	情報提供
7121	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	4	情報提供
7122	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、血管解離	外国	1	情報提供
7123	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、穿孔	外国	1	情報提供
7124	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、閉塞	外国	1	情報提供
7125	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	16	情報提供
7126	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	3	情報提供
7127	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、外科的処置、心筋梗塞、胸痛	外国	1	情報提供
7128	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、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7129	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7130	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
7131	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、血管攣縮	外国	1	情報提供
7132	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	塞栓、外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
7133	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	塞栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7134	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	4	情報提供
7135	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
7136	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、胸痛	外国	2	情報提供
7137	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の疑い	外国	1	情報提供
7138	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
7139	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、閉塞	外国	1	情報提供
7140	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
7141	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	1	情報提供
7142	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	外国	1	情報提供
7143	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、血管裂傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7144	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、心筋梗塞、急性ステント血栓症、胸痛	外国	1	情報提供
7145	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、閉塞	外国	1	情報提供
7146	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、胸痛	外国	1	情報提供
7147	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、急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
7148	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、心原性ショック、心筋梗塞、腎不全、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7149	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、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7150	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	外国	1	情報提供
7151	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	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7152	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	不整脈、心停止	外国	1	情報提供
7153	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
7154	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	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
7155	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
7156	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	亜急性ステント血栓症、心原性ショック、破裂	外国	1	情報提供
7157	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	なし	超遅発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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7158	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	4	情報提供
7159	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
7160	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	3	情報提供
7161	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	なし	外国	1	情報提供
7162	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	2	情報提供
7163	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	外科的処置	外国	1	情報提供
7164	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
7165	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	外国	3	情報提供
7166	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	1	情報提供
7167	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	14	情報提供
7168	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	血管裂傷	外国	1	情報提供
7169	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	5	情報提供
7170	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	心室性不整脈	外国	1	情報提供
7171	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、超遅発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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7172	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	5	情報提供
7173	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	不整脈	外国	1	情報提供
7174	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	4	情報提供
7175	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	閉塞	外国	1	情報提供
7176	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	狭窄、胸痛	外国	1	その他
7177	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	ずれ	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
7178	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	なし	外国	4	情報提供
7179	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	2	情報提供
7180	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	ステント追加術	外国	2	情報提供
7181	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	2	情報提供
7182	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	外科的処置	外国	1	情報提供
7183	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	短縮	ステント追加術、穿孔	外国	1	情報提供
7184	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	亜急性ステント血栓症、心室細動、胸痛	外国	1	情報提供
7185	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、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7186	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、心室細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7187	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、破損	外国	1	情報提供
7188	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、胸痛	外国	1	情報提供
7189	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	11	情報提供
7190	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	血管攣縮	外国	4	情報提供
7191	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	外国	4	情報提供
7192	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、心筋梗塞	外国	2	情報提供
7193	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	11	情報提供
7194	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
7195	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、血管解離、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
7196	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、心原性ショック、心筋梗塞、悪心、胸痛	外国	1	情報提供
7197	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	7	情報提供
7198	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、腎不全	外国	1	情報提供
7199	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7200	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
7201	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、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
7202	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	心室性不整脈、心房細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7203	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、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7204	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の疑い	外国	1	情報提供
7205	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	7	情報提供
7206	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	不整脈、心停止	外国	1	情報提供
7207	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	1	情報提供
7208	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	切断、抜去不能、拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7209	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	スローフロー、心筋梗塞、急性ステント血栓症、血管攣縮、血管解離	外国	1	情報提供
7210	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	心不全、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7211	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	なし	外国	1	情報提供
7212	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、伸び、外れ、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
7213	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7214	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	圧着不良	ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7215	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	圧着不良	外科的処置	外国	1	情報提供
7216	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	3	情報提供
7217	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	心室細動、心筋梗塞、胸痛、血管解離	外国	1	情報提供
7218	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	8	情報提供
7219	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	2	情報提供
7220	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
7221	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	3	情報提供
7222	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	体内遺残	外国	1	情報提供
7223	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7224	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
7225	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	6	情報提供
7226	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
7227	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、外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7228	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、切断、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7229	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	1	情報提供
7230	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
7231	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、心不全	外国	1	情報提供
7232	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、血管解離	外国	1	情報提供
7233	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7234	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、胸痛	外国	1	情報提供
7235	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	2	情報提供
7236	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、血流減少	外国	1	情報提供
7237	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	5	情報提供
7238	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7239	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、心筋梗塞、胸痛	外国	1	情報提供
7240	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	2	情報提供
7241	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、胸痛、血管解離、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7242	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	塞栓、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
7243	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	1	情報提供
7244	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、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
7245	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、心筋梗塞、悪心、胸痛	外国	1	情報提供
7246	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	閉塞	外国	1	情報提供
7247	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	スローフロー、急性ステント血栓症の疑い、血管攣縮	外国	1	情報提供
7248	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	ずれ、圧着不良、挿入不能	ステント追加術	外国	1	情報提供
7249	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	ずれ、伸び、外れ、抜去不能、挿入不能	切断、追加処置	外国	1	情報提供
7250	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	1	情報提供
7251	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、血圧低下	外国	1	情報提供
7252	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	追加処置	外国	1	情報提供
7253	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	追加処置	外国	1	情報提供
7254	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、抜去不能、挿入不能、破裂	不明	外国	1	情報提供
7255	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	脱落	体内遺残、脳卒中、血管解離、麻痺	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7256	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
7257	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	外科的処置、狭心症、閉塞	外国	1	情報提供
7258	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	外国	1	情報提供
7259	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
7260	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	外国	1	情報提供
7261	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	不明	外国	1	情報提供
7262	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	なし	外国	1	情報提供
7263	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、異所留置、破裂	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
7264	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	外国	1	情報提供
7265	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
7266	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、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
7267	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、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
7268	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、留置困難、異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
7269	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	胸部症状	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7270	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	ラベル違い	再狭窄のおそれ、閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
7271	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
7272	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	追加処置	外国	1	情報提供
7273	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	ステント追加術、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7274	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	外国	1	情報提供
7275	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7276	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	追加処置	外国	2	情報提供
7277	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
7278	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、留置困難、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
7279	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	追加処置	外国	1	情報提供
7280	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
7281	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	1	情報提供
7282	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、曲がり	ステント追加術	外国	1	情報提供
7283	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、留置困難、空気混入	ステント追加術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7284	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	血管解離	挿入不能	外国	1	情報提供
7285	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	なし	外国	5	情報提供
7286	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	不明	外国	1	情報提供
7287	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、捻れ	なし	外国	1	情報提供
7288	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、捻れ	胸痛、血管解離	外国	1	情報提供
7289	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、挿入不能、損傷	ステント追加術	外国	1	情報提供
7290	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、変形、挿入不能、留置困難	ステント追加術	外国	1	情報提供
7291	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	脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
7292	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	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
7293	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	スローフロー、血管解離	外国	1	情報提供
7294	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	外国	1	情報提供
7295	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、閉塞	外国	1	情報提供
7296	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、血腫	外国	1	情報提供
7297	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	心不全、超遅発性ステント血栓症疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7298	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	閉塞	外国	1	情報提供
7299	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	血管解離	外国	1	情報提供
7300	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、穴	不明	外国	1	情報提供
7301	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	なし	外国	1	情報提供
7302	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、切断	なし	外国	1	情報提供
7303	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
7304	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	閉塞	外国	1	情報提供
7305	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	拡張不能、止血不全	低血圧、出血、出血性ショック、心タンポナーデ、心室細動	外国	1	情報提供
7306	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	なし	外国	9	情報提供
7307	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	外国	7	情報提供
7308	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
7309	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、手技時間の延長、解離	外国	1	情報提供
7310	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	5	情報提供
7311	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7312	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	外国	3	情報提供
7313	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
7314	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	心筋梗塞、手技時間の延長、血液漏出	外国	1	情報提供
7315	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、血栓症	外国	1	情報提供
7316	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	不整脈、外科的処置、心筋梗塞、血栓症	外国	2	情報提供
7317	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	止血不全の疑い	外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
7318	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	止血不全の疑い	血液漏出、酵素値上昇	外国	2	情報提供
7319	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	外科的処置	外国	2	情報提供
7320	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	徐脈、心電図変化、血栓症、閉塞	外国	2	情報提供
7321	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	外国	3	情報提供
7322	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
7323	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	心不全	外国	1	情報提供
7324	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	低血圧、閉塞	外国	1	情報提供
7325	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、血栓症	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7326	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、心停止、血栓症	外国	1	情報提供
7327	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	閉塞	外国	1	情報提供
7328	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	点状表層角膜症、角膜穿孔	外国	1	その他
7329	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	再挿入、本体の抜去	外国	1	情報提供
7330	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	留置位置不良	光異痛症、本体の抜去、角膜神経障害	外国	2	その他
7331	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	機器摘出	外国	2	情報提供
7332	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	1	情報提供
7333	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	動作不良	機器摘出	外国	2	情報提供
7334	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	破損	機器摘出	外国	1	情報提供
7335	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	破損	体内遺残のおそれ、再弁置換、機器摘出	外国	1	情報提供
7336	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	パンヌス増殖、機器摘出	外国	1	情報提供
7337	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出	外国	14	情報提供
7338	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	不明	外国	1	情報提供
7339	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	溶血	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7340	機械式人工心臓弁	ATSバイリ-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	パンヌス形成、再弁置換、右心不全、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7341	機械式人工心臓弁	ATSバイリ-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	外国	1	情報提供
7342	機械式人工心臓弁	SJMリ-ジェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	スタックバルブ、不完全整合、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
7343	機械式人工心臓弁	SJMリ-ジェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ	手術時間の延長、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
7344	機械式人工心臓弁	SJMリ-ジェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	再手術、塞栓症、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
7345	機械式人工心臓弁	SJMリ-ジェント人工心臓弁	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、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7346	機械式人工心臓弁	SJMリ-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、留置困難	手術時間の延長、機器摘出、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
7347	機械式人工心臓弁	SJMリ-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、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
7348	機械式人工心臓弁	SJMリ-ジェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	出血、呼吸困難、機能不全	外国	1	情報提供
7349	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	スタックバルブ、不完全整合、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
7350	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	外れ	再手術、呼吸困難、機器摘出	外国	1	情報提供
7351	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	外れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7352	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	血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
7353	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	再手術、機器摘出、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7354	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	折れ、血栓付着	体内遺残の疑い、再手術、呼吸困難、機器摘出、肺水腫、追加手術	外国	1	情報提供
7355	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	手術時間の延長、機器摘出、血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
7356	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、血栓付着	再手術、呼吸困難、心タンポナーデ、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
7357	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、石灰化、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
7358	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	手術時間の延長、機器摘出、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
7359	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	血栓症	外国	1	情報提供
7360	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	呼吸困難、心不全、貧血、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
7361	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、血栓症	外国	1	情報提供
7362	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	手術時間の延長、機器摘出、破裂、追加手術	外国	1	情報提供
7363	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
7364	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
7365	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	外国	1	情報提供
7366	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、曲がり	呼吸機能低下、追加処置	外国	1	情報提供
7367	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	損傷、留置困難	不整脈、心停止	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7368	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	16	情報提供
7369	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
7370	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症、心筋梗塞	外国	7	情報提供
7371	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症、心筋梗塞、心筋虚血	外国	1	情報提供
7372	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
7373	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7374	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、ステント血栓症	外国	1	情報提供
7375	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、心停止、心原性ショック、ステント血栓症	外国	1	情報提供
7376	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、ステント血栓症	外国	1	情報提供
7377	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、冠動脈瘤、狭心症、閉塞	外国	1	情報提供
7378	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット 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
7379	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋虚血、急性冠症候群	外国	1	情報提供
7380	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、ステント血栓症	外国	5	情報提供
7381	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、ステント血栓症	外国	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7382	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7383	吸収性靭帯固定具	ツインフィックス Ultra HA アンカー	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染症	外国	1	情報提供
7384	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	不明	悪寒、発熱、血圧低下、頻脈	外国	1	情報提供
7385	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	異所留置の疑い、逆流の疑い	バルブインバルブ、逆流の疑い	外国	1	情報提供
7386	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	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
7387	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	呼吸困難、血栓症	外国	1	情報提供
7388	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	外国	1	情報提供
7389	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、心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7390	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	低酸素血症、呼吸困難、血流障害、追加手術	外国	1	情報提供
7391	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、心タンポナーデ、損傷、逆流	外国	1	情報提供
7392	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	ずれの疑い、逆流の疑い	バルブインバルブ、逆流の疑い	外国	1	情報提供
7393	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	外国	1	情報提供
7394	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	不整脈、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
7395	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	血流障害、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7396	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	手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
7397	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、呼吸困難、心不全、疼痛、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
7398	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	冠動脈閉塞、塞栓症、心筋梗塞、心雑音、血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
7399	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、逆流	呼吸困難、血栓症、逆流	外国	1	情報提供
7400	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	石灰化	再手術、再狭窄、機器摘出	外国	1	情報提供
7401	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	石灰化、血栓付着	再手術	外国	1	情報提供
7402	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	石灰化、血栓付着の疑い	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
7403	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	不完全整合、逆流	呼吸困難、逆流	外国	1	情報提供
7404	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	不完全整合、逆流	肺水腫、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
7405	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	不完全整合の疑い、逆流	不整脈、塞栓症、心内膜炎、敗血症、機能不全、発熱、虚血性脳血管障害、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
7406	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、大動脈破裂、心原性ショック	外国	1	情報提供
7407	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室機能不全、手術時間の延長	外国	1	情報提供
7408	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	外国	1	情報提供
7409	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、心不全、心嚢液貯留、手術時間の延長、破裂、血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7410	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、損傷、血腫、追加手術	外国	1	情報提供
7411	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、心嚢液貯留、手術時間の延長、破裂	外国	1	情報提供
7412	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、徐脈、心タンポナーデ、心停止、機器摘出、破裂、追加手術、麻痺	外国	1	情報提供
7413	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	1	情報提供
7414	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	血管解離	外国	1	情報提供
7415	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、再手術、心不全、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7416	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、塞栓症、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
7417	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、拡張不全	逆流	外国	1	情報提供
7418	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、曲がり、異所留置	なし	外国	1	情報提供
7419	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	不明	外国	1	情報提供
7420	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	2	情報提供
7421	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	外国	9	情報提供
7422	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、パンヌス増殖、伝導系障害、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7423	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	26	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7424	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、再手術、逆流	外国	4	情報提供
7425	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、低血圧、心不全、逆流	外国	1	情報提供
7426	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、再手術、逆流	外国	1	情報提供
7427	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、心不全、逆流	外国	1	情報提供
7428	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、再手術、房室ブロック、心不全、肺水腫、胸水、逆流	外国	1	情報提供
7429	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	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
7430	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	1	その他
7431	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	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	その他
7432	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	再手術、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
7433	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	再手術、心不全、逆流	外国	1	情報提供
7434	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	追加処置	外国	1	情報提供
7435	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	伝導系障害、再手術、出血、逆流	外国	1	情報提供
7436	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	機器の移動	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
7437	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	機能不全	バルブインバルブ、逆流	外国	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7438	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	機能不全	バルブインバルブ、弁周囲逆流	外国	1	情報提供
7439	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	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流	外国	7	情報提供
7440	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	構造的弁劣化	バルブインバルブ、狭窄	外国	4	情報提供
7441	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	なし	外国	1	情報提供
7442	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	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
7443	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	動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7444	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	アクセス部位からの出血、バルブインバルブ、再手術、脚ブロック、心内膜炎、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7445	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	うっ血性心不全	外国	1	その他
7446	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	23	情報提供
7447	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	4	情報提供
7448	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、狭窄	外国	1	情報提供
7449	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、心内膜炎、逆流	外国	2	情報提供
7450	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、伝導系障害、再手術、心不全、逆流	外国	1	情報提供
7451	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、弁中心逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7452	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	パンヌス増殖、伝導系障害、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7453	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	2	情報提供
7454	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	冠動脈疾患	外国	1	情報提供
7455	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	外国	2	情報提供
7456	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	完全房室ブロック	外国	4	情報提供
7457	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	完全房室ブロック、心房細動	外国	1	情報提供
7458	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	脚ブロック	外国	1	情報提供
7459	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	2	情報提供
7460	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	血管閉塞、追加手術	外国	1	その他
7461	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	血腫	外国	1	情報提供
7462	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7463	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	2	情報提供
7464	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7465	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7466	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、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
7467	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、出血	外国	2	情報提供
7468	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、出血、圧較差上昇、心筋梗塞、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7469	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	外国	1	情報提供
7470	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、敗血症	外国	1	情報提供
7471	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
7472	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、心房細動、脳梗塞、脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
7473	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
7474	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	出血、解離	外国	1	情報提供
7475	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	出血、血栓症	外国	1	情報提供
7476	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	出血、塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
7477	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	出血、心原性ショック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7478	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	出血、脳血管障害	外国	1	情報提供
7479	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	出血性脳血管障害	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7480	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、心停止	外国	1	情報提供
7481	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、心不全	外国	1	情報提供
7482	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
7483	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
7484	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、除脈	外国	1	情報提供
7485	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	3	情報提供
7486	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、敗血症の疑い	外国	1	情報提供
7487	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	28	情報提供
7488	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
7489	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
7490	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、腎不全	外国	1	情報提供
7491	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
7492	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
7493	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	48	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7494	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、機能不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
7495	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	1	情報提供
7496	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、呼吸困難、脳血管障害	外国	1	情報提供
7497	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	外国	1	情報提供
7498	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、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
7499	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、心筋梗塞	外国	2	情報提供
7500	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、心不全	外国	1	情報提供
7501	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、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7502	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、心不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
7503	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、大動脈解離	外国	1	情報提供
7504	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
7505	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、敗血症、逆流	外国	1	情報提供
7506	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	23	情報提供
7507	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7508	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	3	情報提供
7509	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
7510	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、肺炎	外国	1	情報提供
7511	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	6	情報提供
7512	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、呼吸不全、心不全、心内膜炎	外国	1	情報提供
7513	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、再手術、塞栓症、房室ブロック、心不全、心内膜炎、機器摘出、脳血管障害	外国	1	情報提供
7514	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、再手術、房室ブロック	外国	1	情報提供
7515	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7516	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	外国	2	情報提供
7517	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
7518	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
7519	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
7520	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、再手術	外国	1	情報提供
7521	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	13	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7522	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	変形	不明	外国	1	情報提供
7523	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	弁尖断裂の疑い	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	1	情報提供
7524	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	留置困難、異所留置	バルブインバルブ、低血圧、逆流	外国	1	その他
7525	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ	外国	2	情報提供
7526	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流	外国	5	情報提供
7527	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	1	情報提供
7528	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	機器摘出	外国	1	情報提供
7529	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流	外国	1	情報提供
7530	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	低血圧、出血、心タンポナーデ、機器摘出	外国	1	情報提供
7531	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	伝導系障害	外国	1	情報提供
7532	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	3	情報提供
7533	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	1	情報提供
7534	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック	外国	7	情報提供
7535	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7536	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、敗血症、血管攣縮	外国	1	情報提供
7537	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1	情報提供
7538	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、感染症	外国	1	情報提供
7539	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	18	情報提供
7540	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、逆流	外国	1	情報提供
7541	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、再手術	外国	2	情報提供
7542	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	動脈瘤、心内膜炎	外国	1	情報提供
7543	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	2	情報提供
7544	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
7545	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、完全房室ブロック	外国	2	情報提供
7546	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、脚ブロック、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
7547	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	房室ブロック	外国	4	情報提供
7548	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm 食道モニタリングシステム(プローブ)	セント・ジュード・メディカル	不明	食道穿孔	外国	1	情報提供
7549	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、潰れ、異所留置	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7550	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	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
7551	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	外国	1	情報提供
7552	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	亜急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、血管解離	外国	1	情報提供
7553	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
7554	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	血栓症	外国	1	情報提供
7555	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	体内遺残、血管裂傷	外国	1	情報提供
7556	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、伸び	体内遺残、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
7557	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	外科的処置	外国	1	情報提供
7558	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	体内遺残	外国	1	情報提供
7559	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	外科的処置	外国	1	情報提供
7560	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、拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7561	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、拡張不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
7562	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
7563	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	血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7564	血管用ステント	イノ-バ バスキュラ-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	外国	1	情報提供
7565	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	1	情報提供
7566	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	その他
7567	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	狭窄	外国	1	その他
7568	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	外科的処置	外国	1	情報提供
7569	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラ-ステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	ステント追加術	外国	1	その他
7570	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラ-ステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	ステント追加術、体内遺残	外国	1	その他
7571	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラ-ステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	疼痛、追加処置	外国	1	その他
7572	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラ-ステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー、拡張不能	ステント追加術、体内遺残	外国	1	その他
7573	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラ-ステントシステム	メディコン	詰まり	ステント追加術、血栓症、閉塞	外国	1	その他
7574	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、変形、破裂	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7575	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	ゲル流出、損傷	シリコン移動、リンパ節症、乳癌、疼痛、神経学的症状	外国	2	情報提供
7576	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	アレルギー反応、過敏症	外国	1	情報提供
7577	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	シリコン移動、結節	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7578	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	シリコン移動、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7579	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、露出	外国	1	情報提供
7580	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	結節、被膜硬縮	外国	1	情報提供
7581	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	位置異常、損傷、破裂	リンパ節症、不快感、疼痛、露出	外国	1	情報提供
7582	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	位置異常、破裂	癒着、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7583	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	気泡	なし	外国	1	情報提供
7584	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	呼吸困難、心合併症、悪心、慢性疲労症候群、皮膚炎、蕁麻疹	外国	1	情報提供
7585	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	浮動性めまい、浮腫	外国	1	情報提供
7586	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、疼痛、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7587	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	結節	外国	2	情報提供
7588	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	結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7589	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、変形、破裂	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7590	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、破裂	リンパ節症、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7591	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	ゲル流出、損傷	シリコン移動、リンパ節症、乳癌、疼痛、神経学的症状	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7592	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	しわ	嚢胞、結節	外国	1	情報提供
7593	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	しわ、破裂	嚢胞、漿液腫、結節	外国	1	情報提供
7594	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	アレルギー反応、過敏症	外国	1	情報提供
7595	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	シリコン移動、結節	外国	1	情報提供
7596	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	シリコン移動、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7597	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	シリコン移動、疼痛、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7598	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	位置異常、損傷、破裂	リンパ節症、不快感、疼痛、露出	外国	1	情報提供
7599	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	損傷	呼吸困難、心合併症、悪心、慢性疲労症候群、皮膚炎、蕁麻疹	外国	1	情報提供
7600	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	損傷	浮動性めまい、浮腫	外国	1	情報提供
7601	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	リンパ節症、疼痛、被膜硬縮	外国	1	情報提供
7602	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	結節	外国	1	情報提供
7603	合成人工硬膜	ゴアテックス 人工硬膜 MVP	日本ゴア	損傷	再手術、髄液瘻	外国	1	情報提供
7604	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、緩み	動脈血酸素飽和度低下、呼吸停止	外国	1	情報提供
7605	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	閉塞	意識喪失	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7606	呼吸回路セット	DAR ディスポ-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	4	情報提供
7607	コラーゲン使用人工血管	インタ-ガ-ド・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	血液漏出	外国	1	情報提供
7608	コラーゲン使用人工血管	インタ-ガ-ド・K	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
7609	コラーゲン使用人工血管	インタ-ガ-ド・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
7610	コラーゲン使用人工血管	インタ-ガ-ド・W	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
7611	コラーゲン使用人工血管	ミ-ドックス ヘマシ-ルド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	血液漏出	不明	外国	1	情報提供
7612	コラーゲン使用人工血管	ミ-ドックス ヘマシ-ルド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出	外国	1	情報提供
7613	自動植込み型除細動器	フォ-ティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗	再手術	外国	1	その他
7614	自動植込み型除細動器	フォ-ティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障	再手術	外国	1	その他
7615	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレ-タ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	テレメトリ不全	なし	外国	7	情報提供
7616	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレ-タ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	テレメトリ不全	不整脈の増悪のおそれ	外国	1	情報提供
7617	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレ-タ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	テレメトリ不全	不整脈の誘発、失神	外国	1	情報提供
7618	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレ-タ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	テレメトリ不全	誘発した不整脈の停止不全	外国	1	情報提供
7619	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7620	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	再手術	外国	1	情報提供
7621	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	不明	胃酸逆流	外国	1	情報提供
7622	食道用ステント	Niti-S 食道用シリコーンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	追加措置	外国	1	その他
7623	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、追加処置	外国	1	情報提供
7624	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	情報提供
7625	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、詰まり	追加処置	外国	1	その他
7626	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	回路構成部品の故障	不適切治療、再手術	外国	1	その他
7627	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	センシング不全、ペーシング不全	持続的な運動耐容能低下	外国	1	情報提供
7628	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	プラティニウム CRT-D	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)
7629	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	プラティニウムCRT-D	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)
7630	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	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
7631	人工肩関節上腕骨コンポーネント	プレスフィット・エクリス	Wright Medical Japan	緩み	骨融解	外国	4	情報提供
7632	人工肩関節上腕骨コンポーネント	プレスフィット・エクリス	Wright Medical Japan	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7633	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	人工弁の拡張、石灰化	バルブインバルブ、再手術、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7634	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、再手術、圧較差上昇	外国	1	情報提供
7635	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、再手術、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7636	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)、再手術、逆流	外国	1	情報提供
7637	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
7638	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
7639	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	4	情報提供
7640	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	2	情報提供
7641	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	1	情報提供
7642	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、再手術、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7643	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、再手術、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7644	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、再手術、逆流	外国	19	情報提供
7645	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、再手術、狭窄	外国	4	情報提供
7646	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、再手術、狭窄、逆流	外国	6	情報提供
7647	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、再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7648	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、機器摘出	外国	16	情報提供
7649	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、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
7650	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、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
7651	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、機器摘出、狭窄、逆流	外国	2	情報提供
7652	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	1	情報提供
7653	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、逆流、機器摘出	外国	1	情報提供
7654	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、心原性ショック、機器摘出	外国	1	情報提供
7655	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、狭窄	外国	1	情報提供
7656	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	心室細動	外国	1	情報提供
7657	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	1	情報提供
7658	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	1	その他
7659	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	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	2	情報提供
7660	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	弁基部及び交連部の裂開、弁尖断裂、縫合部肥大	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7661	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、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7662	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、再手術、逆流	外国	3	情報提供
7663	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、機器摘出	外国	2	情報提供
7664	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、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7665	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、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7666	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、石灰化	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7667	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	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	2	情報提供
7668	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、心不全、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7669	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	縫合不全	仮性動脈瘤、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
7670	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	不明	再手術、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
7671	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	2	情報提供
7672	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	外国	1	情報提供
7673	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7674	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
7675	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7676	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュ-人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	2	情報提供
7677	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	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7678	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、脚長差	外国	1	情報提供
7679	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、組織反応	外国	4	情報提供
7680	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、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7681	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	3	情報提供
7682	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
7683	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	2	情報提供
7684	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、脱臼	外国	1	情報提供
7685	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、脱臼	外国	1	情報提供
7686	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	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7687	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、疼痛	外国	1	情報提供
7688	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、摩耗	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7689	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	再手術のおそれ、骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7690	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	5	情報提供
7691	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
7692	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	6	情報提供
7693	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、組織反応	外国	1	情報提供
7694	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、脱臼	外国	1	情報提供
7695	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	1	情報提供
7696	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、骨溶解	外国	2	情報提供
7697	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、脱臼、設置位置不良	外国	1	情報提供
7698	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、疼痛	外国	1	情報提供
7699	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	1	情報提供
7700	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	8	情報提供
7701	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、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7702	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	外国	2	情報提供
7703	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7704	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、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
7705	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	1	情報提供
7706	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	5	情報提供
7707	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	2	情報提供
7708	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	1	情報提供
7709	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	1	情報提供
7710	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	4	情報提供
7711	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	7	情報提供
7712	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	3	情報提供
7713	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	2	情報提供
7714	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
7715	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、疼痛	外国	1	情報提供
7716	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	外国	1	情報提供
7717	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7718	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-(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
7719	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-ト	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
7720	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-ト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7721	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-ト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7722	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-ト	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	2	情報提供
7723	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-ト	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7724	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-ト	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7725	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-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
7726	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-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	7	情報提供
7727	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-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	1	情報提供
7728	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-ト	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
7729	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-ト	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
7730	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-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	3	情報提供
7731	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-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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7732	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	1	情報提供
7733	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	1	情報提供
7734	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、脱臼	外国	1	情報提供
7735	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	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7736	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7737	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	1	情報提供
7738	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
7739	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、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7740	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニューム Longevity IT ライナー	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、感染、脱臼	外国	1	情報提供
7741	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	ずれ	不快感、再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7742	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	緩み	メタローシス、人工関節周囲の損傷、可動性の減少、疼痛、腫脹、金属イオン値上昇	外国	2	情報提供
7743	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	金属摩耗のおそれ	ARMD、メタローシス、偽腫瘍、滲出、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7744	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	再置換、引っ掛かり、摩耗、金属粉	ARMD、メタローシス、偽腫瘍、金属アレルギー、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7745	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	ARMD、メタローシス、疼痛、組織反応、骨密度の低下、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7746	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、偽腫瘍、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7747	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7748	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗	メタローシス、偽腫瘍、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7749	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	感染、組織反応、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7750	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	金属アレルギー	外国	1	情報提供
7751	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉、緩み	メタローシス	外国	1	情報提供
7752	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗のおそれ、緩み	弛緩、疼痛、金属イオン血中濃度上昇	外国	2	情報提供
7753	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、摩耗粉の疑い	金属アレルギー	外国	1	情報提供
7754	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、摩耗粉の疑い	疼痛、血中メタルイオン濃度の上昇、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7755	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗のおそれ、緩み	弛緩、疼痛、金属イオン血中濃度上昇	外国	1	情報提供
7756	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7757	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
7758	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	緩み	再手術	外国	2	情報提供
7759	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7760	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7761	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	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
7762	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7763	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	2	情報提供
7764	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	3	情報提供
7765	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	1	情報提供
7766	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7767	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	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7768	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
7769	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	異所性の骨形成、疼痛	外国	1	情報提供
7770	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	1	情報提供
7771	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	1	情報提供
7772	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	1	情報提供
7773	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7774	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナ-	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
7775	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナ-	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
7776	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナ-	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
7777	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリ-ズⅡ クロスファイヤ- インサ-ト	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7778	人工股関節寛骨臼コンポーネント	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	3	情報提供
7779	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホ-ルシェル	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
7780	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホ-ルシェル	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7781	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
7782	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	9	情報提供
7783	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	弛緩	外国	1	情報提供
7784	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	2	情報提供
7785	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
7786	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	1	情報提供
7787	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7788	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7789	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
7790	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、緩み	脱臼	外国	2	情報提供
7791	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
7792	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	疼痛	外国	2	情報提供
7793	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	切断、摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
7794	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
7795	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、疼痛	外国	1	情報提供
7796	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	偽腫瘍	外国	1	情報提供
7797	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	偽腫瘍、疼痛	外国	1	情報提供
7798	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	2	情報提供
7799	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、骨折	外国	1	情報提供
7800	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	メタローシス	外国	1	情報提供
7801	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7802	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7803	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7804	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	2	情報提供
7805	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	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7806	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	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
7807	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	疼痛	外国	1	情報提供
7808	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	疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7809	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	緩み	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7810	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
7811	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、骨折	外国	1	情報提供
7812	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	2	情報提供
7813	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	9	情報提供
7814	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、感染	外国	2	情報提供
7815	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7816	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、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7817	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	4	情報提供
7818	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、骨折	外国	1	情報提供
7819	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	折れ	再置換	外国	2	情報提供
7820	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	9	情報提供
7821	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
7822	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	5	情報提供
7823	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
7824	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	1	情報提供
7825	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7826	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7827	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
7828	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、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7829	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、脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7830	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	外国	1	情報提供
7831	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、感染	外国	1	情報提供
7832	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
7833	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7834	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	緩みの疑い	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7835	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	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7836	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
7837	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
7838	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
7839	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	外れ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7840	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	7	情報提供
7841	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
7842	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
7843	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、骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7844	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	骨折	外国	1	情報提供
7845	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	3	情報提供
7846	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、脱臼	外国	1	情報提供
7847	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、組織反応	外国	1	情報提供
7848	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	14	情報提供
7849	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	1	情報提供
7850	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
7851	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
7852	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	4	情報提供
7853	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7854	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
7855	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、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7856	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	再置換の疑い、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7857	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7858	人工股関節大腿骨コンポーネント	36MM バイオメット モジュラ-ヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7859	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラ-フェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
7860	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテ-パ- モノブロックステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再置換	外国	1	情報提供
7861	人工股関節大腿骨コンポーネント	テ-パ-ロックフェモラルステム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	ARMD	外国	1	情報提供
7862	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット バイメトリック/バイポ-ラ ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	ARMD	外国	1	情報提供
7863	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	引っ掛かり、摩耗、金属粉	ARMD、メタローシス、偽腫瘍、金属アレルギー、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
7864	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	ARMD、メタローシス、疼痛、組織反応、骨密度の低下、骨溶解	外国	1	情報提供
7865	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、偽腫瘍、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7866	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7867	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	腐食	再置換	外国	1	情報提供
7868	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	腐食、摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7869	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	再置換、金属イオン血中濃度上昇	外国	1	情報提供
7870	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	ARMD	外国	3	情報提供
7871	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	メタローシス、偽腫瘍、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7872	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	感染、組織反応、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7873	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	金属アレルギー	外国	1	情報提供
7874	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉	疼痛、金属イオン値上昇、骨溶解	外国	1	情報提供
7875	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗、摩耗粉、緩み	メタローシス	外国	1	情報提供
7876	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗のおそれ	ARMD、メタローシス、偽腫瘍、滲出、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7877	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、摩耗粉の疑い	金属アレルギー	外国	1	情報提供
7878	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い、摩耗粉の疑い	疼痛、血中メタルイオン濃度の上昇、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7879	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7880	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
7881	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
7882	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
7883	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジ-HA ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
7884	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジ-HA ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
7885	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	アレルギー反応、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7886	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタローシス、再手術	外国	2	情報提供
7887	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
7888	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラ-ステム	スミス・アンド・ネフュー	転位	再手術	外国	1	情報提供
7889	人工股関節大腿骨コンポーネント	Quadra-H セメントレス ステム	メダクタジャパン	折れ	不明	外国	1	情報提供
7890	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	3	情報提供
7891	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7892	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
7893	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7894	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、疼痛	外国	1	情報提供
7895	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7896	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	2	情報提供
7897	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、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7898	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	4	情報提供
7899	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7900	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	1	情報提供
7901	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7902	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7903	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	外国	2	情報提供
7904	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	関節の不安定性	外国	2	情報提供
7905	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	2	情報提供
7906	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	4	情報提供
7907	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
7908	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	不明	外国	1	情報提供
7909	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	5	情報提供
7910	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、血腫、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7911	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、骨折	外国	1	情報提供
7912	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
7913	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7914	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	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
7915	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	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7916	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7917	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7918	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	イオンレベルの上昇	外国	2	情報提供
7919	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	偽嚢胞、殿筋断裂	外国	1	情報提供
7920	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7921	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	組織反応	外国	1	情報提供
7922	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	異所性の骨形成、疼痛	外国	1	情報提供
7923	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	3	情報提供
7924	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
7925	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	1	情報提供
7926	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	組織反応	外国	1	情報提供
7927	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	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7928	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	疼痛	外国	2	情報提供
7929	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、関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7930	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7931	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	3	情報提供
7932	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7933	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	疼痛	外国	1	情報提供
7934	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、摩耗	メタローシス、疼痛、関節摩擦音	外国	1	情報提供
7935	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、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7936	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	骨折	外国	1	情報提供
7937	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	2	情報提供
7938	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	1	情報提供
7939	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	1	情報提供
7940	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、異常なイオンレベル	外国	1	情報提供
7941	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7942	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
7943	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、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7944	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、金属イオン値上昇	外国	1	情報提供
7945	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7946	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	疼痛	外国	2	情報提供
7947	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	メタローシス	外国	1	情報提供
7948	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	メタローシス、脱臼	外国	1	情報提供
7949	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	3	情報提供
7950	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
7951	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	5	情報提供
7952	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7953	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	メタローシス、疼痛	外国	1	情報提供
7954	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7955	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7956	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	組織反応	外国	1	情報提供
7957	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
7958	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセタ-人工股関節システム用コンポ-ネント	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7959	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセタ-人工股関節システム用コンポ-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	4	情報提供
7960	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx ステム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
7961	人工股関節大腿骨コンポーネント	セキュアフィット アドバンス	日本ストライカー	ずれ	骨折	外国	1	情報提供
7962	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレ-ションモデュラ-E	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
7963	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレ-ションモデュラ-E	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
7964	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
7965	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、折れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7966	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、骨折	外国	1	情報提供
7967	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	5	情報提供
7968	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、脱臼	外国	1	情報提供
7969	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	亜脱臼、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7970	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	27	情報提供
7971	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	2	情報提供
7972	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、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7973	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7974	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	3	情報提供
7975	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	40	情報提供
7976	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
7977	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	19	情報提供
7978	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、脚長差	外国	2	情報提供
7979	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
7980	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、骨溶解	外国	1	情報提供
7981	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
7982	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	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7983	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	摩耗	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7984	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	再置換	外国	1	情報提供
7985	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、腐食	再置換、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7986	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7987	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7988	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	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供
7989	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	外国	1	情報提供
7990	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、脱臼	外国	3	情報提供
7991	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	3	情報提供
7992	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	外国	1	情報提供
7993	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	破損	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7994	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、組織反応	外国	1	情報提供
7995	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	25	情報提供
7996	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、組織反応	外国	1	情報提供
7997	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、脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
7998	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	外国	2	情報提供
7999	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、脚長差	外国	1	情報提供
8000	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	外国	1	情報提供
8001	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	42	情報提供
8002	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、骨溶解	外国	2	情報提供
8003	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	外国	4	情報提供
8004	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、組織反応の疑い、脱臼	外国	1	情報提供
8005	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	52	情報提供
8006	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、骨折	外国	1	情報提供
8007	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	58	情報提供
8008	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	46	情報提供
8009	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	2	情報提供
8010	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	5	情報提供
8011	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8012	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
8013	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
8014	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	1	情報提供
8015	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8016	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	1	情報提供
8017	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	3	情報提供
8018	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	6	情報提供
8019	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	1	情報提供
8020	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8021	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8022	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8023	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8024	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、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
8025	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックオプションヘッド	ジンマー・バイオメット	破損、緩み	再置換、感染症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8026	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
8027	人工指関節	SBi Silicone 人工指関節	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
8028	人工指関節	SBi Silicone 人工指関節	日本ストライカー	変色、溶解	再手術	外国	1	情報提供
8029	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	13	情報提供
8030	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、疼痛	外国	1	情報提供
8031	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	1	情報提供
8032	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、腫脹	外国	1	情報提供
8033	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
8034	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
8035	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	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8036	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8037	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	5	情報提供
8038	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
8039	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	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8040	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、感染	外国	1	情報提供
8041	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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
8042	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
8043	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
8044	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	14	情報提供
8045	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、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8046	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	亜脱臼、再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8047	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、感染、骨溶解	外国	1	情報提供
8048	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、感染、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8049	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8050	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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	2	情報提供
8051	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8052	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-システム	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
8053	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8054	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8055	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8056	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8057	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	1	情報提供
8058	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8059	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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	2	情報提供
8060	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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、腫脹	外国	1	情報提供
8061	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
8062	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8063	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8064	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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	外国	1	情報提供
8065	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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	9	情報提供
8066	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラ-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
8067	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8068	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、疼痛	外国	1	情報提供
8069	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	20	情報提供
8070	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	1	情報提供
8071	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、腫脹	外国	1	情報提供
8072	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	再置換、疼痛、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8073	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
8074	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	43	情報提供
8075	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	外国	2	情報提供
8076	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、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
8077	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
8078	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
8079	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、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8080	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
8081	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	35	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8082	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	外国	2	情報提供
8083	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
8084	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
8085	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8086	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
8087	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、組織反応	外国	2	情報提供
8088	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、脱臼、設置位置不良、骨折	外国	1	情報提供
8089	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	破損	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8090	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	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8091	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	破損	再置換、疼痛、設置位置不良	外国	1	情報提供
8092	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	13	情報提供
8093	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	3	情報提供
8094	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	2	情報提供
8095	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8096	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8097	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、骨折	外国	1	情報提供
8098	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	1	情報提供
8099	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
8100	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、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8101	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	35	情報提供
8102	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	7	情報提供
8103	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	2	情報提供
8104	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8105	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
8106	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8107	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、組織反応	外国	1	情報提供
8108	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	1	情報提供
8109	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8110	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	2	情報提供
8111	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8112	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、屈曲拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
8113	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
8114	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
8115	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、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
8116	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
8117	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−	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
8118	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、疼痛	外国	1	情報提供
8119	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、疼痛、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8120	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	5	情報提供
8121	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、脚長差	外国	1	情報提供
8122	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
8123	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置変化	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8124	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	20	情報提供
8125	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、骨溶解	外国	2	情報提供
8126	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
8127	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8128	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
8129	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
8130	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、腫脹	外国	2	情報提供
8131	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、骨折	外国	1	情報提供
8132	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、設置位置不良、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8133	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	4	情報提供
8134	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、組織反応	外国	1	情報提供
8135	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	緩み	再置換	外国	1	情報提供
8136	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、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8137	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、関節の不安定性、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8138	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、骨溶解	外国	2	情報提供
8139	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
8140	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	摩耗	再置換	外国	2	情報提供
8141	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	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8142	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ フレックスPS X3 脛骨インサート	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
8143	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ フレックスPS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	痛み	外国	1	情報提供
8144	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ フレックスPS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8145	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8146	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
8147	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	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8148	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	5	情報提供
8149	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	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8150	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	3	情報提供
8151	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、関節線維症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8152	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
8153	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
8154	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	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8155	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン ロープロファイル脛骨トレイ	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8156	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8157	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
8158	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	外れ	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8159	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	6	情報提供
8160	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	5	情報提供
8161	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、屈曲拘縮、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8162	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	2	情報提供
8163	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
8164	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	外国	1	情報提供
8165	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION オキシニウム PS NARROW	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8166	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-ネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8167	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-ズPA セメントレス	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8168	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-ズPA セメントレス	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8169	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、残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
8170	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	12	情報提供
8171	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	追加手術	外国	3	情報提供
8172	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	1	情報提供
8173	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、外れ、捻れ	追加手術	外国	1	情報提供
8174	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、留置困難	塞栓症、心穿孔、残存短絡の増悪、裂傷、追加手術	外国	1	情報提供
8175	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、留置困難	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
8176	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、留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
8177	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	曲がり、留置困難	出血	外国	1	情報提供
8178	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	アレルギー反応の疑い、心タンポナーデ、悪心	外国	1	情報提供
8179	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8180	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	ショック、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
8181	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	虚血性脳血管障害、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
8182	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	呼吸困難、残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
8183	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	塞栓症、徐脈、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
8184	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	2	情報提供
8185	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、頻脈	外国	1	情報提供
8186	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	1	情報提供
8187	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、追加手術	外国	1	情報提供
8188	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	房室ブロック、追加手術	外国	2	情報提供
8189	人工椎体	X-CORE2 VBR システム	ニューベイシブジャパン	インプラントの高さの喪失	なし	外国	1	情報提供
8190	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術	外国	1	情報提供
8191	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニュ-ロスティミュレ-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
8192	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極リ-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
8193	振せん用脳電気刺激装置	Libra Single 8 ニュ-ロスティミュレ-タ	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8194	振せん用脳電気刺激装置	Libra 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
8195	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	製品の交換	外国	1	情報提供
8196	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	うつ症状悪化	外国	1	情報提供
8197	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	てんかん、傾眠、昏睡	外国	1	情報提供
8198	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	不随意痙攣、脳虚血	外国	1	その他
8199	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ PC	日本メドトロニック	不明	うつ症状悪化	外国	1	情報提供
8200	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ PC	日本メドトロニック	不明	てんかん、傾眠、昏睡	外国	1	情報提供
8201	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	歩行障害	外国	1	情報提供
8202	靭帯固定具	トグルロック システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再置換	外国	1	情報提供
8203	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	破損	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
8204	靭帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー	切断	再手術	外国	1	情報提供
8205	靭帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、抜去	外国	1	情報提供
8206	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	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
8207	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

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8208	靭帯固定具	ミニタイトロープ	Arthrex Japan	破損	再手術	外国	1	情報提供
8209	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
8210	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	リード交換術	絶縁被覆損傷	外国	1	情報提供
8211	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	リード抜去術、心嚢液貯留	導線露出	外国	1	情報提供
8212	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	1	情報提供
8213	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜損傷	リード交換術	外国	2	情報提供
8214	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜損傷	リード追加術	外国	1	情報提供
8215	心内膜植込み型ペースメーカリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	1	情報提供
8216	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	リード交換術	絶縁被覆損傷	外国	2	情報提供
8217	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	リード断線	リード交換術	外国	2	情報提供
8218	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	絶縁被覆損傷	リード交換術	外国	4	情報提供
8219	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	絶縁被覆損傷	リード抜去術	外国	5	情報提供
8220	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	絶縁被膜損傷	リード交換術	外国	3	情報提供
8221	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	絶縁被膜損傷	リード抜去術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8222	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	導線露出	リード抜去術	外国	1	情報提供
8223	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	不明	リード抜去術、感染	外国	2	情報提供
8224	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	ルーズピン、閾値上昇	再手術	外国	1	情報提供
8225	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	不明	一時的な左脚ブロック	外国	1	情報提供
8226	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線、被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
8227	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	左肩痛、心穿孔	外国	1	情報提供
8228	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	失神、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔、胸痛	外国	1	情報提供
8229	心内膜植込み型ペースメーカリード	クリスタルライン	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード被覆損傷	失神	外国	1	情報提供
8230	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	外国	1	情報提供
8231	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	大腿骨骨折	外国	1	その他
8232	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	低血圧、最少の疼痛	外国	1	情報提供
8233	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	なし	外国	2	情報提供
8234	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	外国	4	情報提供
8235	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8236	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
8237	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
8238	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	5	情報提供
8239	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	外国	1	情報提供
8240	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	操作部の不良	なし	外国	5	情報提供
8241	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	動作不調	なし	外国	1	情報提供
8242	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	付着物、換気停止	なし	外国	1	情報提供
8243	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	劣化	なし	外国	1	情報提供
8244	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	換気不良	なし	外国	2	情報提供
8245	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	2	情報提供
8246	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	アラーム音の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
8247	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
8248	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の疑い	なし	外国	1	情報提供
8249	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	アラーム表示不良の疑い、換気停止の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8250	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	外国	6	情報提供
8251	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良	なし	外国	2	情報提供
8252	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
8253	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリ不良の疑い、機能停止	なし	外国	1	情報提供
8254	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	82	情報提供
8255	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	1	情報提供
8256	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	36	情報提供
8257	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	6	情報提供
8258	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	15	情報提供
8259	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止疑い	なし	外国	3	情報提供
8260	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止疑い、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
8261	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	60	情報提供
8262	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	損傷	外国	1	情報提供
8263	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、機能停止のおそれ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8264	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、破損	なし	外国	1	情報提供
8265	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	5	情報提供
8266	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、破損	なし	外国	1	情報提供
8267	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	17	情報提供
8268	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	不明	外国	1	情報提供
8269	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	1	情報提供
8270	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	9	情報提供
8271	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	97	情報提供
8272	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	1	情報提供
8273	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、表示部の不良	なし	外国	1	情報提供
8274	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	4	情報提供
8275	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	2	情報提供
8276	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	18	情報提供
8277	生体人工心臓弁	カ-ペンタ-エドワ-ズス-プラアニュラ-生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室流出路障害、自己組織の増殖、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8278	生体人工心臓弁	カ-ペンタ-エドワ-ズ生体弁付きコンデュイット	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	1	情報提供
8279	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケ-ジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8280	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケ-ジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8281	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8282	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEK ケ-ジシステム	ニューベイシブジャパン	なし	アレルギー反応	外国	1	情報提供
8283	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケ-ジシステム	ニューベイシブジャパン	亀裂	なし	外国	1	情報提供
8284	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダネック	切断	なし	外国	1	その他
8285	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	切断	再手術	外国	1	情報提供
8286	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	破損	なし	外国	2	情報提供
8287	脊椎内固定器具	オダリス ペディクルスクリュ- システム (Odalys)	KiSCO	脊椎スクリューヘッド部の外れ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8288	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8289	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、骨折	外国	1	情報提供
8290	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	外国	1	情報提供
8291	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	再手術	外国	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8292	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	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8293	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	破損	再手術	外国	2	情報提供
8294	脊椎内固定器具	Expedium スパインシステム 6.35	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8295	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8296	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	外国	1	情報提供
8297	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	偽関節、再手術	外国	2	情報提供
8298	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	外国	5	情報提供
8299	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、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
8300	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、疼痛、脊柱管狭窄症	外国	1	情報提供
8301	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
8302	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	外国	6	情報提供
8303	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	外国	1	情報提供
8304	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染	外国	3	情報提供
8305	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎体障害	外国	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8306	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SI システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、緩み	再手術	外国	1	情報提供
8307	脊椎内固定器具	SlimLocサービカルプレートシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8308	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8309	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
8310	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	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
8311	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	なし	外国	1	情報提供
8312	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
8313	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、ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8314	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイシブジャパン	ロッドの折れ	再手術	外国	1	情報提供
8315	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	スクリューの折れ	なし	外国	1	情報提供
8316	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	セットスクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
8317	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	コネクターの外れ	再手術	外国	1	情報提供
8318	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	セットスクリューの外れ	再手術	外国	1	その他
8319	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	ロックスクリューのずれ	再手術	外国	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8320	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	不明	出血性ショック	外国	1	情報提供
8321	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	ロッドの折れ	再手術	外国	2	情報提供
8322	脊椎内固定器具	エースクラップS4スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	再手術	外国	1	情報提供
8323	脊椎内固定器具	M.U.S.T. スパイナルシステム	メダクタジャパン	折れ	疼痛	外国	1	情報提供
8324	脊椎内固定器具	Mecta-C Cervical プレート	メダクタジャパン	外れ	再手術、痛み	外国	1	情報提供
8325	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
8326	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、損傷	外国	1	情報提供
8327	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	1	情報提供
8328	脊椎内固定器具	OASYSサ-ビカルシステム	日本ストライカー	可動不能	損傷	外国	1	情報提供
8329	脊椎内固定器具	OASYSサ-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
8330	脊椎内固定器具	OASYSサ-ビカルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
8331	脊椎内固定器具	OASYSサ-ビカルシステム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
8332	脊椎内固定器具	OASYSサ-ビカルシステム	日本ストライカー	留置困難	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8333	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	2	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8334	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8335	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	切断	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8336	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	5	情報提供
8337	脊椎内固定器具	TECHTONIXロッドプレートシステム	日本ストライカー	なし	再手術	外国	1	情報提供
8338	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	なし	疼痛	外国	1	情報提供
8339	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8340	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	4	情報提供
8341	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	疼痛	外国	1	情報提供
8342	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8343	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	5	情報提供
8344	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	1	情報提供
8345	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	外国	3	情報提供
8346	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	1	情報提供
8347	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8348	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	手指の負傷	外国	1	情報提供
8349	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィ-ブ	テルモ	血液漏出	出血	外国	1	情報提供
8350	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシ-ル	テルモ	血液漏出	出血	外国	2	情報提供
8351	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスクテックSEALPTFE人工血管Wrapped	テルモ	人工血管の穴あき	セローマ、偽動脈瘤、血腫	外国	1	情報提供
8352	全人工肩関節	エクリス・リバ-ス人工肩関節	Wright Medical Japan	外れ	再手術	外国	1	情報提供
8353	全人工肩関節	エクリス・リバ-ス人工肩関節	Wright Medical Japan	緩み	骨融解	外国	1	情報提供
8354	全人工肩関節	エクリス・リバ-ス人工肩関節	Wright Medical Japan	破損	再手術	外国	1	情報提供
8355	全人工肩関節	エクリス・リバ-ス人工肩関節	Wright Medical Japan	不明	再手術	外国	2	情報提供
8356	全人工肩関節	エクリス・リバ-ス人工肩関節	Wright Medical Japan	不明	不安定性、脱臼	外国	1	情報提供
8357	全人工肩関節	トラベキュラ-メタル リバ-スショルダ-システム	ジンマー・バイオメット	インピンジメント、緩み	再置換	外国	1	情報提供
8358	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、脚長差、脱臼	外国	1	情報提供
8359	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、脱臼	外国	1	情報提供
8360	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	2	情報提供
8361	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、腐食	亜脱臼、再置換、疼痛、組織反応、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8362	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	外れ	再置換	外国	1	情報提供
8363	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	3	情報提供
8364	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、感染	外国	1	情報提供
8365	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
8366	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
8367	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8368	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
8369	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	6	情報提供
8370	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
8371	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	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8372	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	破損、緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供
8373	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	4	情報提供
8374	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	3	情報提供
8375	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、骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8376	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	外国	1	情報提供
8377	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
8378	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、設置位置不良	外国	2	情報提供
8379	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	8	情報提供
8380	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、骨折	外国	1	情報提供
8381	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	14	情報提供
8382	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	3	情報提供
8383	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、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
8384	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
8385	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8386	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、脱臼	外国	1	情報提供
8387	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	3	情報提供
8388	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、組織反応	外国	1	情報提供
8389	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	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8390	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
8391	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	2	情報提供
8392	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、疼痛	外国	1	情報提供
8393	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、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8394	全人工股関節	チャンレ-人工股関節システム(エリ-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	緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供
8395	全人工股関節	チャンレ-人工股関節システム(エリ-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	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
8396	全人工股関節	チャンレ-人工股関節システム(エリ-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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
8397	全人工股関節	デピュ-人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、脱臼	外国	1	情報提供
8398	全人工股関節	デピュ-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	21	情報提供
8399	全人工股関節	デピュ-人工関節	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
8400	全人工股関節	デピュ-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	7	情報提供
8401	全人工股関節	デピュ-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	外国	1	情報提供
8402	全人工股関節	デピュ-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、脱臼	外国	4	情報提供
8403	全人工股関節	デピュ-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、脱臼、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8404	全人工股関節	デピュ-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	亜脱臼、再置換、感染	外国	1	情報提供
8405	全人工股関節	デピュ-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	18	情報提供
8406	全人工股関節	デピュ-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
8407	全人工股関節	デピュ-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、脱臼	外国	1	情報提供
8408	全人工股関節	デピュ-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、疼痛	外国	1	情報提供
8409	全人工股関節	デピュ-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	3	情報提供
8410	全人工股関節	デピュ-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、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
8411	全人工股関節	デピュ-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	65	情報提供
8412	全人工股関節	デピュ-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
8413	全人工股関節	デピュ-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
8414	全人工股関節	デピュ-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	24	情報提供
8415	全人工股関節	デピュ-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、脚長差	外国	1	情報提供
8416	全人工股関節	デピュ-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	外国	1	情報提供
8417	全人工股関節	デピュ-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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8418	全人工股関節	デピュ-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、骨折	外国	1	情報提供
8419	全人工股関節	デピュ-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	1	情報提供
8420	全人工股関節	デピュ-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	腐食	再置換	外国	1	情報提供
8421	全人工股関節	CPT ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、骨折	外国	1	情報提供
8422	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	脱臼、金属イオン血中濃度上昇、骨溶解	外国	1	情報提供
8423	全人工股関節	ジンマ-寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	脱臼、金属イオン血中濃度上昇、骨溶解	外国	1	情報提供
8424	全人工股関節	ジンマ-骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	緩み	再置換	外国	1	情報提供
8425	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポ-ラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	再置換、炎症	外国	1	情報提供
8426	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
8427	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	ARMD、再置換	外国	1	情報提供
8428	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタローシス、金属イオン濃度の上昇	外国	1	情報提供
8429	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタローシス、再置換	外国	3	情報提供
8430	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタローシス、再置換、緩み、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8431	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタローシス、再置換、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8432	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	不明	メタローシスの疑い、再置換	外国	1	情報提供
8433	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	不明	偽腫瘍、再置換、金属イオン濃度上昇	外国	2	情報提供
8434	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	不明	偽腫瘍、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8435	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	不明	再置換	外国	11	情報提供
8436	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	不明	再置換、可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
8437	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	不明	再置換、金属イオン濃度の上昇	外国	1	情報提供
8438	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	不明	再置換、金属イオン濃度上昇	外国	7	情報提供
8439	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	不明	再置換、金属過敏性反応疑い	外国	1	情報提供
8440	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	不明	再置換、骨壊死	外国	1	情報提供
8441	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	不明	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
8442	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	不明	再置換、発疹	外国	1	情報提供
8443	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	不明	再置換、滲出液の貯留	外国	1	情報提供
8444	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	不明	再置換、滲出液の貯留、異音、疼痛、股関節機能の低下、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8445	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	不明	再置換、疼痛	外国	10	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8446	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、疼痛、金属イオン濃度の上昇	外国	1	情報提供
8447	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	3	情報提供
8448	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、疼痛、金属イオン能動上昇、骨溶解	外国	1	情報提供
8449	全人工股関節	BHR モジュラ- ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8450	全人工股関節	BHR リサ-フェシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
8451	全人工股関節	LEGION VERILAST PS ニ- システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	3	情報提供
8452	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	破損	再手術	外国	4	情報提供
8453	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
8454	全人工股関節	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8455	全人工股関節	ジェネシスⅡトータル ニ- システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8456	全人工股関節	シナジ- セレクト ポ-ラス ヒップ ステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8457	全人工股関節	シナジ- セレクト ポ-ラス ヒップ ステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
8458	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュ- BICON-PLUS Ⅱ	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
8459	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュ- BICON-PLUS Ⅱ	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8460	全人工股関節	BGユニバーサルマドレポリークトータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	金属イオン濃度上昇、疼痛	外国	2	情報提供
8461	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	1	情報提供
8462	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	骨溶解	外国	1	情報提供
8463	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	3	情報提供
8464	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	骨溶解	外国	1	情報提供
8465	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
8466	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
8467	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8468	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8469	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	6	情報提供
8470	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8471	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	5	情報提供
8472	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8473	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8474	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	30	情報提供
8475	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	5	情報提供
8476	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、組織反応	外国	1	情報提供
8477	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、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8478	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、関節の不安定性	外国	4	情報提供
8479	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
8480	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8481	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	11	情報提供
8482	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8483	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	2	情報提供
8484	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、組織反応	外国	1	情報提供
8485	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	11	情報提供
8486	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、疼痛	外国	2	情報提供
8487	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、疼痛、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8488	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8489	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	5	情報提供
8490	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
8491	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	1	情報提供
8492	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
8493	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	外国	1	情報提供
8494	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	2	情報提供
8495	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、疼痛	外国	2	情報提供
8496	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
8497	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	外国	2	情報提供
8498	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、感染	外国	1	情報提供
8499	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8500	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	15	情報提供
8501	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8502	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、疼痛	外国	1	情報提供
8503	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	3	情報提供
8504	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	3	情報提供
8505	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、組織反応	外国	1	情報提供
8506	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、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8507	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、脱臼	外国	2	情報提供
8508	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	10	情報提供
8509	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、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8510	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、腫脹	外国	1	情報提供
8511	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、腫脹、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8512	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、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8513	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	外国	1	情報提供
8514	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、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8515	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、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8516	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、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8517	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	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8518	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
8519	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	外れ	再置換	外国	1	情報提供
8520	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	5	情報提供
8521	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	4	情報提供
8522	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、感染	外国	2	情報提供
8523	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8524	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	2	情報提供
8525	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、関節の不安定性	外国	3	情報提供
8526	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、腫脹	外国	1	情報提供
8527	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	外国	1	情報提供
8528	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8529	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8530	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8531	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	外国	1	情報提供
8532	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、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8533	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	亜脱臼、再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8534	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	29	情報提供
8535	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、感染	外国	1	情報提供
8536	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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
8537	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、感染、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8538	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、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8539	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	2	情報提供
8540	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、骨折	外国	1	情報提供
8541	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	3	情報提供
8542	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	2	情報提供
8543	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	20	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8544	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	5	情報提供
8545	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
8546	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、腫脹	外国	1	情報提供
8547	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、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
8548	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	1	情報提供
8549	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	外国	1	情報提供
8550	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、緩み	再置換	外国	1	情報提供
8551	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、緩み	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8552	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8553	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、緩み	再置換	外国	3	情報提供
8554	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	9	情報提供
8555	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、組織反応	外国	1	情報提供
8556	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8557	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8558	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、屈曲拘縮	外国	1	情報提供
8559	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、骨折	外国	1	情報提供
8560	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8561	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、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8562	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	15	情報提供
8563	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	6	情報提供
8564	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
8565	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
8566	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、組織反応	外国	1	情報提供
8567	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8568	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	外国	1	情報提供
8569	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	1	情報提供
8570	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	1	情報提供
8571	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8572	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	3	情報提供
8573	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
8574	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、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
8575	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、腫脹、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8576	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、腫脹、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
8577	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、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
8578	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	外国	1	情報提供
8579	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8580	全人工膝関節	Natural Knee Flex セメントシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再置換	外国	1	情報提供
8581	全人工膝関節	NexGEN プレコート人工膝関節	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、緩み	外国	1	情報提供
8582	全人工膝関節	NexGEN 関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、緩み	外国	1	情報提供
8583	全人工膝関節	PERSONA PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	なし	ルースニング、再置換術、疼痛	外国	1	情報提供
8584	全人工膝関節	PERSONA PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	折損	感染、疼痛、腫脹	外国	2	情報提供
8585	全人工膝関節	Persona PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	ルースニング、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8586	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サ-フェ-ス	ジンマー・バイオメット	サーフェイスの不安定性	入替術の施行、疼痛	外国	1	情報提供
8587	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サ-フェ-ス	ジンマー・バイオメット	なし	不安定症、疼痛	外国	1	情報提供
8588	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サ-フェ-ス	ジンマー・バイオメット	破損	不安定症、再置換	外国	1	情報提供
8589	全人工膝関節	Vanguard CR インタ-ロックシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8590	全人工膝関節	ジンマ-人工膝関節 (1)	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、緩み	外国	1	情報提供
8591	全人工膝関節	ジンマ-人工膝関節 (1)	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、緩み	外国	1	情報提供
8592	全人工膝関節	JOURNEY Ⅱ BCS ニ- システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
8593	全人工膝関節	JOURNEY Ⅱ BCS ニ- システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、膝内側側副靭帯機能不全	外国	1	情報提供
8594	全人工膝関節	JOURNEY Ⅱ BCS ニ- システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8595	全人工膝関節	JOURNEY Ⅱ BCS ニ- システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、緩み	外国	1	情報提供
8596	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニ-システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、滑膜炎	外国	1	情報提供
8597	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニ-システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
8598	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニ-システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	1	情報提供
8599	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニ-システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、破損	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8600	全人工膝関節	JOURNEY BCS ﾄｰﾀﾙﾆｰｼｽﾃﾑ	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8601	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	亀裂	再手術	外国	1	情報提供
8602	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
8603	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	外れ	再手術	外国	4	情報提供
8604	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	外れ	再置換、脱転	外国	1	情報提供
8605	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	2	情報提供
8606	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、外れ	外国	1	情報提供
8607	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、感染	外国	2	情報提供
8608	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	2	情報提供
8609	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	不明	再手術、滑膜炎	外国	1	情報提供
8610	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	なし	しびれ、再手術、屈曲拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
8611	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再手術	外国	2	情報提供
8612	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再手術	外国	2	情報提供
8613	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8614	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8615	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、緩み	外国	1	情報提供
8616	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	1	情報提供
8617	全人工膝関節	ジェネシスⅡ HI-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	1	情報提供
8618	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	1	情報提供
8619	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、弛緩	外国	1	情報提供
8620	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8621	全人工膝関節	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	不明	再手術、緩み	外国	1	情報提供
8622	全人工膝関節	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	不明	再手術、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8623	全人工膝関節	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	不明	再手術、疼痛、緩み	外国	1	情報提供
8624	全人工膝関節	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	摩耗	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8625	全人工膝関節	ジェネシスⅡ トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8626	全人工膝関節	ジェネシスⅡ トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8627	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	亀裂	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8628	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	折れ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8629	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	不明	メタローシス、緩み	外国	1	情報提供
8630	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	不明	メタローシス、再手術、緩み	外国	1	情報提供
8631	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	不明	再手術	外国	2	情報提供
8632	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	不明	再手術、可動域の減少	外国	1	情報提供
8633	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	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8634	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	不明	再手術、緩み	外国	2	情報提供
8635	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	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8636	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	不明	再手術、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8637	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	不明	不適切なアライメント、再手術、緩み	外国	1	情報提供
8638	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	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8639	全人工膝関節	ジェネシスⅡ人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8640	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術	外国	3	情報提供
8641	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術、痛み	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8642	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術予定	外国	3	情報提供
8643	全人工膝関節	Bi-Surface人工膝関節セメントタイプ	京セラメディカル	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8644	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8645	全人工膝関節	DURACON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
8646	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	1	情報提供
8647	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	疼痛	外国	1	情報提供
8648	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8649	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	2	情報提供
8650	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
8651	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8652	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	疼痛	外国	1	情報提供
8653	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
8654	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8655	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	体内遺残、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8656	全人工膝関節	トライアスロン ビ-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	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
8657	全人工膝関節	トライアスロン ビ-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	疼痛	外国	1	情報提供
8658	全人工膝関節	トライアスロン ビ-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
8659	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	亜脱臼、浸出、疼痛	外国	1	情報提供
8660	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	疼痛	外国	1	情報提供
8661	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	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
8662	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	2	情報提供
8663	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	6	情報提供
8664	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	骨折	外国	1	情報提供
8665	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	3	情報提供
8666	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	屈曲拘縮	外国	1	情報提供
8667	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
8668	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
8669	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	設置不良	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8670	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	2	情報提供
8671	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	切断、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8672	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8673	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	外れ	側副靭帯の損傷、脱臼	外国	1	情報提供
8674	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	緩み	メタローシス、疼痛	外国	1	情報提供
8675	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	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8676	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
8677	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	緩み	骨折	外国	1	情報提供
8678	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	緩み	疼痛	外国	2	情報提供
8679	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	緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供
8680	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	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8681	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	硬直	外国	1	情報提供
8682	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
8683	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	異音、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8684	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	外国	1	情報提供
8685	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	1	情報提供
8686	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、摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
8687	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	3	情報提供
8688	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	5	情報提供
8689	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	関節症	外国	1	情報提供
8690	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	血腫	外国	1	情報提供
8691	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	6	情報提供
8692	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	3	情報提供
8693	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、硬直、関節の不安定性、関節可動域の減少の疑い	外国	1	情報提供
8694	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
8695	全人工膝関節	モデュラ-ロ-テ-ティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
8696	全人工膝関節	モデュラ-ロ-テ-ティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	周囲骨折	外国	1	情報提供
8697	全人工膝関節	モデュラ-ロ-テ-ティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8698	全人工肘関節	GSBⅢ 人工肘関節システム	ジンマー・バイオメット	ずれ、脱臼	屈曲拘縮、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8699	全人工肘関節	ｿｰﾗｰ ﾄｰﾀﾙｴﾙﾎﾞｰｼｽﾃﾑ	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	1	情報提供
8700	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ﾍﾟｰｼﾝｸﾞｶﾃｰﾃﾙ	セント・ジュード・メディカル	不明	心臓穿孔の疑い	外国	1	情報提供
8701	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ﾍﾟｰｽﾒｰｶﾘｰﾄﾞ	日本光電工業	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
8702	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	肝、腎機能低下	外国	2	情報提供
8703	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー消耗	なし	外国	1	情報提供
8704	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	流量低下	なし	外国	1	情報提供
8705	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	外国	1	情報提供
8706	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コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	痙攣	外国	1	情報提供
8707	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コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
8708	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	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
8709	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	外科的処置	外国	1	情報提供
8710	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	外国	1	情報提供
8711	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	不明	穿孔	外国	3	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8712	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	不明	穿孔、追加処置	外国	3	情報提供
8713	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	エンドリーク(タイプⅢ)	追加手技	外国	1	情報提供
8714	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	エンドリーク(タイプⅢ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8715	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	外れ	瘤拡大	外国	1	情報提供
8716	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
8717	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)	追加手技	外国	1	情報提供
8718	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)	血管解離	外国	1	情報提供
8719	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	追加手技	外国	1	情報提供
8720	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	閉塞	外国	1	情報提供
8721	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Ⅰ)、エンドリーク(タイプⅡ)	瘤拡大、血栓症	外国	1	情報提供
8722	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、圧縮、捻れ	なし	外国	1	情報提供
8723	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	ずれの疑い	なし	外国	1	情報提供
8724	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	拡張不能	追加手技	外国	1	情報提供
8725	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	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8726	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラ-グラフト	Cook Japan	不明	大動脈食道瘻、血栓症	外国	1	情報提供
8727	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラ-グラフト	Cook Japan	漏れ	出血	外国	2	情報提供
8728	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-システム	Cook Japan	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8729	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-システム	Cook Japan	ずれ、破損	追加手技	外国	1	情報提供
8730	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-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
8731	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-グラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)	追加手技	外国	4	情報提供
8732	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-グラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	外国	1	情報提供
8733	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-グラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8734	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-グラフト	Cook Japan	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)、捻れ	追加手技	外国	2	情報提供
8735	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-グラフト	Cook Japan	外れ	追加手技	外国	1	情報提供
8736	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-グラフト	Cook Japan	切断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
8737	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-グラフト	Cook Japan	捻れ	血栓症	外国	1	情報提供
8738	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-グラフト	Cook Japan	捻れ	閉塞	外国	1	情報提供
8739	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-グラフト	Cook Japan	不明	感染の疑い、瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8740	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-グラフト	Cook Japan	不明	虚血、血栓症	外国	1	情報提供
8741	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-グラフト	Cook Japan	不明	血栓症	外国	2	情報提供
8742	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-グラフト	Cook Japan	不明	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8743	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-グラフト	Cook Japan	不明	追加手技	外国	1	情報提供
8744	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-グラフト	Cook Japan	不明	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
8745	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-グラフト	Cook Japan	漏れ	出血	外国	4	情報提供
8746	大動脈用ステントグラフト	パワ-リンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	不明	外国	1	情報提供
8747	大動脈用ステントグラフト	パワ-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
8748	大動脈用ステントグラフト	パワ-リンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	2	情報提供
8749	大動脈用ステントグラフト	パワ-リンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリークの疑い、エンドリーク(タイプⅡ)、折れ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8750	大動脈用ステントグラフト	パワ-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Ⅰ)	破裂	外国	1	情報提供
8751	大動脈用ステントグラフト	パワ-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Ⅲ)、折れ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8752	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8753	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8754	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	外科手術への転換、腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
8755	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	外国	2	情報提供
8756	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
8757	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	麻痺　虚血	外国	1	情報提供
8758	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	16	情報提供
8759	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	12	情報提供
8760	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、破裂	外国	1	情報提供
8761	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8762	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8763	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)	破裂	外国	1	情報提供
8764	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8765	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8766	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8767	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、留置困難	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8768	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	2	情報提供
8769	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8770	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	術式変更	外国	1	情報提供
8771	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8772	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	8	情報提供
8773	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	9	情報提供
8774	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	5	情報提供
8775	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	外国	3	情報提供
8776	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8777	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8778	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	2	情報提供
8779	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	2	情報提供
8780	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、感染	外国	1	情報提供
8781	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)、穴の疑い	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8782	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)、外れ	再手術	外国	1	情報提供
8783	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、外れ	再手術、破裂、脳血管障害	外国	1	情報提供
8784	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8785	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8786	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8787	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8788	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8789	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)	なし	外国	1	情報提供
8790	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	5	情報提供
8791	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	2	情報提供
8792	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	外国	1	情報提供
8793	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8794	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	外国	1	情報提供
8795	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8796	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、拡張不能	閉塞	外国	1	情報提供
8797	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、捻れ、留置困難	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
8798	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部破損の疑い、留置困難	なし	外国	1	情報提供
8799	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	なし	外国	1	情報提供
8800	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症	外国	1	情報提供
8801	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	3	情報提供
8802	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8803	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、跛行	外国	1	情報提供
8804	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、跛行、閉塞	外国	1	情報提供
8805	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	閉塞	外国	1	情報提供
8806	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹みの疑い	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8807	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	外国	2	情報提供
8808	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能の疑い	なし	外国	1	情報提供
8809	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8810	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	血管解離	外国	1	情報提供
8811	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	外国	4	情報提供
8812	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、再手術	外国	3	情報提供
8813	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
8814	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残、閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
8815	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8816	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8817	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	3	情報提供
8818	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、閉塞	外国	1	情報提供
8819	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8820	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
8821	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
8822	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血の疑い	外国	1	情報提供
8823	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄の疑い、解離	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8824	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
8825	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8826	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	5	情報提供
8827	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
8828	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8829	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	外国	1	情報提供
8830	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8831	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、出血、感染、閉塞	外国	1	情報提供
8832	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈腸管瘻	外国	1	情報提供
8833	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	2	情報提供
8834	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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、感染	外国	1	情報提供
8835	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8836	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8837	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、跛行、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8838	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	出血	外国	2	情報提供
8839	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	出血の疑い、呼吸不全	外国	1	情報提供
8840	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	1	情報提供
8841	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8842	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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	5	情報提供
8843	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8844	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	跛行、閉塞、麻痺	外国	1	情報提供
8845	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8846	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダ-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
8847	大動脈用ステントグラフト	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	4	情報提供
8848	大動脈用ステントグラフト	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
8849	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
8850	大動脈用ステントグラフト	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、血管解離	外国	1	情報提供
8851	大動脈用ステントグラフト	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

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8852	大動脈用ステントグラフト	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
8853	大動脈用ステントグラフト	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
8854	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、穴の疑い	再手術	外国	1	情報提供
8855	大動脈用ステントグラフト	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)	偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
8856	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い	虚血性脳血管障害、血管解離	外国	1	情報提供
8857	大動脈用ステントグラフト	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	なし	外国	1	情報提供
8858	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
8859	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
8860	大動脈用ステントグラフト	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	出血	外国	1	情報提供
8861	大動脈用ステントグラフト	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、血腫	外国	1	情報提供
8862	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死	外国	1	情報提供
8863	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
8864	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
8865	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8866	大動脈用ステントグラフト	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	外国	2	情報提供
8867	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い	外国	1	情報提供
8868	大動脈用ステントグラフト	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	外国	2	情報提供
8869	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
8870	大動脈用ステントグラフト	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、麻痺	外国	1	情報提供
8871	大動脈用ステントグラフト	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
8872	大動脈用ステントグラフト	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、破裂	外国	1	情報提供
8873	大動脈用ステントグラフト	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、心不全、血栓症	外国	1	情報提供
8874	大動脈用ステントグラフト	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、大動脈瘤、血管解離	外国	1	情報提供
8875	大動脈用ステントグラフト	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、感染、閉塞	外国	1	情報提供
8876	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
8877	大動脈用ステントグラフト	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	出血、麻痺	外国	1	情報提供
8878	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
8879	大動脈用ステントグラフト	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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8880	大動脈用ステントグラフト	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、血管損傷	外国	1	情報提供
8881	大動脈用ステントグラフト	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、血管解離	外国	1	情報提供
8882	大動脈用ステントグラフト	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	外国	5	情報提供
8883	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
8884	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
8885	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術	外国	1	情報提供
8886	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	外国	1	情報提供
8887	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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1)、エンドリーク(タイプ3)の疑い	不整脈	外国	1	情報提供
8888	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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
8889	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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
8890	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	2	情報提供
8891	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	瘤拡大	外国	2	情報提供
8892	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
8893	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	3	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8894	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	出血、瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8895	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	破裂	外国	1	情報提供
8896	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	瘤拡大	外国	2	情報提供
8897	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	瘤拡大、破裂	外国	2	情報提供
8898	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)	なし	外国	1	情報提供
8899	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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
8900	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)、エンドリーク(タイプ4)、エンドリーク(タイプⅢ)、破裂	出血、破損	外国	1	情報提供
8901	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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及びタイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)、破損	瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
8902	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	感染、疼痛、瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
8903	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	疼痛、瘤拡大	外国	1	情報提供
8904	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8905	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅤ)、変形	瘤拡大	外国	1	情報提供
8906	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	なし	外国	1	情報提供
8907	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	下肢虚血、呼吸不全、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8908	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	血管解離	外国	1	情報提供
8909	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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、破裂	外国	1	情報提供
8910	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	多臓器不全	外国	1	情報提供
8911	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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	外国	1	情報提供
8912	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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Ⅲb)の疑い	なし	外国	1	情報提供
8913	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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またはタイプⅣ)	なし	外国	2	情報提供
8914	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステン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)	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
8915	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリークの疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
8916	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	1	情報提供
8917	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	疼痛、閉塞	外国	1	情報提供
8918	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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)	破裂	外国	1	情報提供
8919	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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)	閉塞	外国	2	情報提供
8920	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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Ⅲ)	疼痛、破裂	外国	1	情報提供
8921	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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)	瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8922	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、切断	不明	外国	1	情報提供
8923	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	つぶれ	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8924	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	なし	感染	外国	1	情報提供
8925	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	圧縮	漿液腫	外国	1	情報提供
8926	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	圧縮、捻れ	疼痛、虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8927	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	凹み	なし	外国	1	情報提供
8928	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	凹み	不明	外国	1	情報提供
8929	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8930	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	出血、穿孔	外国	1	情報提供
8931	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	血栓症	外国	1	情報提供
8932	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	不明	外国	1	情報提供
8933	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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
8934	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、閉塞	外国	1	情報提供
8935	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、腎不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8936	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、閉塞	外国	1	情報提供
8937	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、疼痛、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8938	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
8939	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	外国	2	情報提供
8940	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	4	情報提供
8941	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	穿孔、血管解離、離断	外国	1	情報提供
8942	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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
8943	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	3	情報提供
8944	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	5	情報提供
8945	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	漿液腫、血管損傷	外国	1	情報提供
8946	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	外国	1	情報提供
8947	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8948	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、虚血、血栓症、跛行、閉塞	外国	1	情報提供
8949	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8950	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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
8951	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、麻痺	外国	1	情報提供
8952	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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、跛行、閉塞	外国	1	情報提供
8953	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡステントグラフトシステム	日本メドトロニック	変形、留置困難	腸梗塞	外国	1	情報提供
8954	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	2	情報提供
8955	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	狭窄、腎機能障害、血腫	外国	1	情報提供
8956	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTⅡ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	閉塞	外国	3	情報提供
8957	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)	不明	外国	1	情報提供
8958	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	血栓症、血管解離、跛行、閉塞	外国	1	情報提供
8959	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	3	情報提供
8960	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8961	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	なし	外国	1	情報提供
8962	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)	不明	外国	1	情報提供
8963	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8964	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)	破裂	外国	1	情報提供
8965	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8966	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)、折れ	不明	外国	1	情報提供
8967	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、エンドリーク(タイプⅠ)	偽腔の灌流	外国	1	情報提供
8968	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、エンドリーク(タイプⅠ)	破裂	外国	1	情報提供
8969	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	閉塞	外国	1	情報提供
8970	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	不明	外国	1	情報提供
8971	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、留置困難	血管損傷	外国	1	情報提供
8972	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	外国	1	情報提供
8973	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	偽腔の灌流	外国	1	情報提供
8974	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	血管攣縮、血管解離	外国	1	情報提供
8975	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	呼吸不全、瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
8976	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	破裂	外国	1	情報提供
8977	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8978	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	外国	1	情報提供
8979	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、血管解離	外国	1	情報提供
8980	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
8981	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	不明	外国	1	情報提供
8982	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
8983	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	2	情報提供
8984	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)、ステントの破損	不明	外国	1	情報提供
8985	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8986	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)、捻れ	不明	外国	1	情報提供
8987	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8988	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	外国	1	情報提供
8989	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	開腹手術への転換	外国	1	情報提供
8990	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	10	情報提供
8991	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大、開腹手術への転換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
8992	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
8993	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	外国	3	情報提供
8994	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	18	情報提供
8995	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	疼痛	外国	2	情報提供
8996	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、ステントの破損	不明	外国	1	情報提供
8997	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、ステントの変形	不明	外国	1	情報提供
8998	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
8999	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢの疑い)	不明	外国	1	情報提供
9000	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
9001	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大、急性腎不全	外国	1	情報提供
9002	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ステントグラフトの閉塞	下肢の冷感、血栓症	外国	1	情報提供
9003	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ステントグラフトの閉塞	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
9004	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ステントグラフトの閉塞	閉塞	外国	1	情報提供
9005	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ステントグラフトの閉塞	跛行、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9006	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
9007	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	不明	外国	1	情報提供
9008	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	閉塞	外国	1	情報提供
9009	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
9010	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	不明	外国	2	情報提供
9011	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	外国	1	情報提供
9012	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)、折れ	動脈瘤破裂、萎縮腎、閉塞	外国	1	情報提供
9013	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
9014	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	不明	外国	2	情報提供
9015	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、エンドリーク(タイプ不明)	開腹手術への転換	外国	1	情報提供
9016	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	拡張不能	虚血、血栓症、開腹手術への転換	外国	1	情報提供
9017	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管解離、跛行	外国	1	情報提供
9018	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	血管損傷	外国	2	情報提供
9019	体内固定システム	VEPTERⅡシステム	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

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9020	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染、癒合不全	外国	2	情報提供
9021	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
9022	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	曲がり	再手術	外国	1	情報提供
9023	体内固定用脛骨髄内釘	T2足関節用ネイル	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
9024	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	切断	なし	外国	2	情報提供
9025	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
9026	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム(ステンレス製)	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
9027	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム(ステンレス製)	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
9028	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-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
9029	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	挿入不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
9030	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	1	情報提供
9031	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	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
9032	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	1	情報提供
9033	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	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9034	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	2	情報提供
9035	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	7	情報提供
9036	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	2	情報提供
9037	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
9038	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、骨折	外国	1	情報提供
9039	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	外国	2	情報提供
9040	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、癒合不全、骨折	外国	1	情報提供
9041	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
9042	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
9043	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	不明	カットアウト、再手術	外国	1	情報提供
9044	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	不明	手術時間延長、抜去不能	外国	1	情報提供
9045	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
9046	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	破損	折れ、疼痛	外国	1	情報提供
9047	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9048	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	壊死	外国	1	情報提供
9049	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	外国	1	情報提供
9050	体内固定用ネジ	リチャーズ キャニュレイテッド スクリュー	スミス・アンド・ネフュー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
9051	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	外国	1	情報提供
9052	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	外国	2	情報提供
9053	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	疼痛	外国	1	情報提供
9054	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	1	情報提供
9055	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	緩み	再手術	外国	1	情報提供
9056	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	不明	骨折	外国	2	情報提供
9057	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	外国	1	情報提供
9058	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	5	情報提供
9059	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	不明	骨折	外国	4	情報提供
9060	体内固定用プレート	オープニングウェッジオステオトミープレート	Arthrex Japan	不明	再手術	外国	1	情報提供
9061	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9062	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
9063	体内固定用プレート	AO ペルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	外国	4	情報提供
9064	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	1	情報提供
9065	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
9066	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビア プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
9067	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	再手術	外国	1	情報提供
9068	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	外国	1	情報提供
9069	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	なし	外国	1	情報提供
9070	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	外国	8	情報提供
9071	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、感染症の疑い	外国	1	情報提供
9072	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	体内遺残	外国	1	情報提供
9073	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
9074	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
9075	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	感染	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9076	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	1	情報提供
9077	体内固定用プレート	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	なし	感染症	外国	1	情報提供
9078	体内固定用プレート	TraumaOne システム1	メディカルユーアンドエイ	切断	再手術	外国	1	情報提供
9079	体内固定用プレート	ウォールタ-ロ-レンツ チタン ネ-ザルプレ-トシステム	メディカルユーアンドエイ	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
9080	体内固定用プレート	ウォールタ-ロ-レンツ チタン ネ-ザルプレ-トシステム	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
9081	体内固定用プレート	ウォールタ-ロ-レンツ チタン ネ-ザルプレ-トシステム	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9082	体内固定用プレート	AxSOS Ti Humerusロッキングプレ-トシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
9083	体内固定用プレート	ユニバ-サルCMF下顎骨骨折モジュ-ル	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
9084	体内固定用プレート	ユニバ-サルCMF下顎骨再建モジュ-ル	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
9085	体内固定用プレート	コングルエント ボ-ン プレ-ト システム CP-UE	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
9086	体内固定用プレート	コングルエント ボ-ン プレ-ト システム CP-UE	日本メディカルネクスト	折れの疑い	再手術の疑い	外国	1	情報提供
9087	体内固定用プレート	コングルエント ボ-ン プレ-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
9088	体内固定用プレート	コングルエント ボ-ン プレ-ト システム Ti	日本メディカルネクスト	緩み	再手術	外国	1	情報提供
9089	体内固定用プレート	コングルエント ボ-ン プレ-ト システム Ti-UE	日本メディカルネクスト	折れの疑い	再手術の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9090	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
9091	多用途透析装置	プリズマフレックス	バクスター	なし	失血	外国	12	情報提供
9092	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	ボウル上部より漏れ	なし	外国	4	情報提供
9093	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	11	情報提供
9094	単回使用自己血回収キット	ディデュコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	破損	なし	外国	1	情報提供
9095	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	グラファイト付着	なし	外国	3	情報提供
9096	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	なし	外国	1	情報提供
9097	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	ポンプ機能低下	なし	外国	1	情報提供
9098	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	メンブレン損傷	なし	外国	6	情報提供
9099	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
9100	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	弁異常の疑い	なし	外国	1	その他
9101	胆管用ステント	COOK Evolution胆管用カバードステントシステム	Cook Japan	ずれ	なし	外国	1	情報提供
9102	胆管用ステント	COOK Evolution胆管用カバードステントシステム	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
9103	胆管用ステント	COOK Evolution胆管用カバードステントシステム	Cook Japan	切断	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9104	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	切断	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
9105	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- ノンカバ-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
9106	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- ノンカバ-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	疼痛、追加処置、黄疸	外国	1	情報提供
9107	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- ノンカバ-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	体内遺残	外国	1	その他
9108	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- パ-シャルカバ-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
9109	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- パ-シャルカバ-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	体内遺残、出血、追加処置	外国	1	その他
9110	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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
9111	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	感染、胆管炎	外国	1	情報提供
9112	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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、出血、追加処置	外国	1	情報提供
9113	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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、膵炎、追加留置、黄疸	外国	1	情報提供
9114	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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	1	情報提供
9115	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	追加留置	外国	1	情報提供
9116	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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、詰まり	体内遺残、出血	外国	1	情報提供
9117	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9118	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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
9119	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ、詰まり	胆嚢炎、追加処置	外国	1	情報提供
9120	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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
9121	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- ステント	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	その他
9122	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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	外国	1	その他
9123	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- 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	外国	2	情報提供
9124	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリ- フルカバ- ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	炎症、追加処置	外国	1	情報提供
9125	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリ-ステント 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
9126	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	不明	外国	1	情報提供
9127	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	475	情報提供
9128	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	開放性発疹	外国	1	情報提供
9129	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	6	情報提供
9130	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	感染	外国	11	情報提供
9131	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9132	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	嚢胞	外国	1	情報提供
9133	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	膿疱	外国	2	情報提供
9134	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	1	情報提供
9135	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	20	情報提供
9136	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	32	情報提供
9137	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、感染	外国	1	情報提供
9138	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	皮膚アレルギーの可能性	外国	1	情報提供
9139	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	73	情報提供
9140	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	5	情報提供
9141	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	3	情報提供
9142	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	皮膚膿瘍	外国	1	情報提供
9143	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	3	情報提供
9144	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
9145	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	蜂巣炎	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9146	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	170	情報提供
9147	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	337	情報提供
9148	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	97	情報提供
9149	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	64	情報提供
9150	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	股関節損傷	外国	1	情報提供
9151	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
9152	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	680	情報提供
9153	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、除細動パッドのジェル放出不良	不明	外国	1	情報提供
9154	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	不明	外国	1	情報提供
9155	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	不明	気分不快	外国	1	情報提供
9156	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	不明	低血圧	外国	1	情報提供
9157	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	不明	低血圧、心停止、蕁麻疹	外国	1	情報提供
9158	中空糸型透析器	トリアセテ-トホロ-ファイバ-ダイアライザ-	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	外国	6	情報提供
9159	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血液損失	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9160	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
9161	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	痒み、発疹、発赤	外国	2	情報提供
9162	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血圧低下、血液損失	外国	1	情報提供
9163	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	3	情報提供
9164	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	破損	血液リーク	外国	1	情報提供
9165	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	アレルギー	外国	1	情報提供
9166	中心循環系心血管用パッチ	ポリエステル布	メディコン	なし	びらん	外国	1	情報提供
9167	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	漏出の疑い	追加処置	外国	1	情報提供
9168	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	破損	出血	外国	1	情報提供
9169	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	情報提供
9170	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、露出	セローマ形成、再手術、感染	外国	1	情報提供
9171	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	伸び、切断	体内遺残、手技時間の延長	外国	1	情報提供
9172	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断、留置困難	なし	外国	1	情報提供
9173	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラ-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、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9174	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	早期拡張の疑い	なし	外国	1	情報提供
9175	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	なし	外国	2	情報提供
9176	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	病変外留置	外国	2	情報提供
9177	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラ-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
9178	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラ-ステント	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
9179	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
9180	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラ-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
9181	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラ-ステント	アボット バスキュラー ジャパン	曲がり	外科的処置	外国	1	情報提供
9182	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
9183	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	外科的処置、血栓症	外国	1	情報提供
9184	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	外科的処置、疼痛	外国	1	情報提供
9185	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	心タンポナーデ、血管裂傷	外国	1	その他
9186	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	ステント損傷、外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
9187	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9188	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	2	情報提供
9189	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、挿入不能	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
9190	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラ−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
9191	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラ−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	1	情報提供
9192	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラ−ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び	血管解離	外国	1	情報提供
9193	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラ−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	2	情報提供
9194	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
9195	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9196	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	なし	外国	1	情報提供
9197	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
9198	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	断裂	なし	外国	1	情報提供
9199	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マ−キ− DR	日本メドトロニック	不適切除細動ショックの疑い	動悸	外国	1	情報提供
9200	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	不明	外国	1	情報提供
9201	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	再手術	外国	2	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9202	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	外国	1	情報提供
9203	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	捻れ	悪寒、溶血の疑い、疲労、胸痛、食欲不振	外国	1	情報提供
9204	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	捻れ	血液損失	外国	1	情報提供
9205	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	不明	溶血、疲労	外国	1	情報提供
9206	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	不明	溶血の疑い	外国	1	情報提供
9207	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	漏れ	ショック	外国	1	その他
9208	透析用血液回路セット	シュアフロ-N	ニプロ	漏れ	血液漏れ	外国	2	情報提供
9209	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
9210	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	なし	外国	1	情報提供
9211	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	外国	2	情報提供
9212	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	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供
9213	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	塞栓症、血栓症	外国	1	情報提供
9214	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	入院期間延長、虚血性脳血管障害、追加処置	外国	1	情報提供
9215	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9216	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	外国	6	情報提供
9217	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	6	情報提供
9218	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
9219	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
9220	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	2	情報提供
9221	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
9222	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	3	情報提供
9223	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
9224	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	チアノーゼ	外国	1	情報提供
9225	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	5	情報提供
9226	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	3	情報提供
9227	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	不明	外国	1	情報提供
9228	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	動作不調	なし	外国	1	情報提供
9229	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	破損、脱落	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9230	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	44	情報提供
9231	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、電子部品の焼損の疑い	なし	外国	1	情報提供
9232	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	11	情報提供
9233	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	8	情報提供
9234	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	4	情報提供
9235	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	3	情報提供
9236	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
9237	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	外国	2	情報提供
9238	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い、送気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
9239	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	外国	33	情報提供
9240	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの不良	なし	外国	1	情報提供
9241	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	23	情報提供
9242	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	12	情報提供
9243	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、操作部の不良	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9244	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
9245	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	76	情報提供
9246	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	不明	外国	1	情報提供
9247	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、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
9248	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	9	情報提供
9249	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	2	情報提供
9250	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	作動不良	なし	外国	1	情報提供
9251	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	10	情報提供
9252	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	1	情報提供
9253	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	2	情報提供
9254	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
9255	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	1	情報提供
9256	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	なし	外国	1	情報提供
9257	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	腹膜炎	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9258	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテ-テル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
9259	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	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9260	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、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
9261	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、血栓付着、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9262	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、血栓付着、裂傷	再手術、心内膜炎、機器摘出、洞不全症候群	外国	1	情報提供
9263	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、変質	機器摘出、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
9264	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	バルブインバルブ、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
9265	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	バルブインバルブ、心雑音、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
9266	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	バルブインバルブ、追加手術、逆流	外国	2	情報提供
9267	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	外国	1	情報提供
9268	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、逆流	外国	2	情報提供
9269	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、狭窄	外国	1	情報提供
9270	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、呼吸困難、心原性ショック、機器摘出、肺水腫、逆流	外国	1	情報提供
9271	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、呼吸困難、心不全、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9272	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	破裂、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
9273	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、呼吸困難、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
9274	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、呼吸困難、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9275	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、機器摘出	外国	1	情報提供
9276	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、逆流	外国	1	情報提供
9277	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、再手術	外国	5	情報提供
9278	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	異所留置	再手術、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
9279	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	仮性動脈瘤、再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	その他
9280	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、機器摘出	外国	1	情報提供
9281	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、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
9282	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機器の歪み	バルブインバルブ、再手術、狭窄	外国	1	情報提供
9283	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	曲がり、縫合不全	再手術、逆流	外国	1	情報提供
9284	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、機器摘出	外国	1	情報提供
9285	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、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9286	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部裂開	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
9287	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部裂開、弁尖断裂、石灰化	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9288	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、血栓付着	パンヌス増殖、再手術、損傷、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
9289	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、血栓付着	再手術、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
9290	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、再手術	外国	2	情報提供
9291	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、再手術、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
9292	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、再手術、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
9293	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、再手術、逆流	外国	1	情報提供
9294	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、再手術、狭窄	外国	1	情報提供
9295	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、再手術、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
9296	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、伝導系障害、再手術、狭窄	外国	1	情報提供
9297	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パンヌスの付着、再手術、圧較差の上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
9298	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パンヌス増殖、再手術、圧較差の上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
9299	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パンヌス増殖、再手術、圧較差上昇、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9300	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パンヌス増殖、再手術、心内膜炎の疑い、機器摘出	外国	1	情報提供
9301	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、機器摘出	外国	3	情報提供
9302	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、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9303	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、機器摘出、狭窄	外国	2	情報提供
9304	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化の疑い	バルブインバルブ、再手術、圧較差の上昇、狭窄の疑い	外国	1	情報提供
9305	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、圧較差の上昇、逆流	外国	2	情報提供
9306	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、圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供
9307	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	1	情報提供
9308	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	1	情報提供
9309	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	5	情報提供
9310	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	4	情報提供
9311	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	外国	16	情報提供
9312	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差の上昇、逆流	外国	2	情報提供
9313	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9314	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差の上昇、狭窄、逆流	外国	2	情報提供
9315	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差上昇	外国	2	情報提供
9316	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差上昇、逆流	外国	3	情報提供
9317	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差上昇、狭窄	外国	6	情報提供
9318	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	4	情報提供
9319	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	21	情報提供
9320	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、狭窄	外国	27	情報提供
9321	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、狭窄、逆流	外国	18	情報提供
9322	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
9323	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、心不全	外国	1	情報提供
9324	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、心内膜炎	外国	1	情報提供
9325	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、再手術、逆流	外国	1	情報提供
9326	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	患者組織の損傷	外国	1	情報提供
9327	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9328	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9329	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、閉塞	外国	1	情報提供
9330	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	左室流出路の血行障害、機器摘出	外国	1	情報提供
9331	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、圧較差の上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
9332	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	外国	29	情報提供
9333	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	3	情報提供
9334	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	6	情報提供
9335	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、逆流	外国	2	情報提供
9336	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	3	情報提供
9337	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、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9338	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い、逆流	外国	1	情報提供
9339	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁機能への干渉	外国	1	情報提供
9340	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	外国	1	情報提供
9341	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、再手術、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9342	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、再手術、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
9343	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、再手術、心不全、敗血症の疑い、機器摘出、腎不全、逆流	外国	1	情報提供
9344	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	不整脈、再手術、出血、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
9345	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	3	情報提供
9346	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、心内膜炎、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9347	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁の損傷	患者組織の損傷	外国	1	情報提供
9348	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9349	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
9350	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の機能不全	バルブインバルブ、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
9351	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖逸脱	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	1	情報提供
9352	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9353	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、再手術、逆流	外国	3	情報提供
9354	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、再手術、狭窄	外国	1	情報提供
9355	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	機器摘出	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9356	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、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
9357	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、機器摘出	外国	2	情報提供
9358	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、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9359	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、心内膜炎、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9360	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	心内膜炎、逆流	外国	1	情報提供
9361	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	パンヌス増殖、再手術、心不全、機器摘出、逆流	外国	1	その他
9362	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、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
9363	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、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
9364	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、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9365	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂の疑い	バルブインバルブ、再手術、逆流	外国	1	情報提供
9366	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	バルブインバルブ、再手術、心不全、逆流	外国	1	情報提供
9367	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	パンヌス増殖、再手術、圧較差上昇、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9368	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	縫合糸の裂開	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9369	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂開	再手術、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9370	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	心穿孔、血圧低下、追加手術	外国	1	情報提供
9371	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	穴	なし	外国	2	情報提供
9372	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	抜去不能	体内遺残	外国	2	情報提供
9373	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	10	情報提供
9374	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	破損の疑い	II型ヘパリン起因性血小板減少症、再手術、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
9375	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	スチール症候群、再手術、狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
9376	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
9377	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	2	情報提供
9378	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	出血	外国	1	情報提供
9379	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	回路内閉塞のおそれ	不明	外国	1	情報提供
9380	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CB カスタムパック	日本メドトロニック	接続部の脱落	出血	外国	1	情報提供
9381	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術	外国	1	情報提供
9382	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
9383	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、血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9384	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	2	情報提供
9385	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、縫合不全、血腫	外国	1	情報提供
9386	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術	外国	1	情報提供
9387	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	外国	1	情報提供
9388	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、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
9389	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
9390	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	4	情報提供
9391	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	再手術	外国	1	情報提供
9392	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
9393	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	1	情報提供
9394	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、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
9395	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	2	情報提供
9396	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	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
9397	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	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9398	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、穴	なし	外国	1	情報提供
9399	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、挿入不能、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
9400	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	1	情報提供
9401	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、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
9402	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、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
9403	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	抜去不能	外科的処置	外国	2	情報提供
9404	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	抜去不能、拡張不能、離断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
9405	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	抜去不能、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
9406	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	外科的処置、血管損傷	外国	2	情報提供
9407	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
9408	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、血栓症	外国	1	情報提供
9409	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、閉塞	外国	1	情報提供
9410	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	外国	2	情報提供
9411	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9412	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	追加処置	外国	1	情報提供
9413	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、逆流	外国	1	情報提供
9414	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	自己組織の増殖	逆流	外国	1	情報提供
9415	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	自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
9416	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	1	情報提供
9417	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	4	情報提供
9418	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	情報提供
9419	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、機器摘出	外国	4	情報提供
9420	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、機器摘出、逆流	外国	5	情報提供
9421	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、心内膜炎、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9422	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	弁機能不全	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9423	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	縫合不全	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
9424	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	機器摘出	逆流	外国	1	情報提供
9425	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	曲がり	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9426	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	不完全整合、自己組織の増殖	再手術、心内膜炎の疑い、機器摘出	外国	1	情報提供
9427	弁形成リング	CONTOUR 3Dリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
9428	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9429	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、機器摘出	外国	1	情報提供
9430	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、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9431	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	1	情報提供
9432	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	不明	弁尖損傷、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9433	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	自己組織の増殖	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9434	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
9435	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9436	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、機器摘出	外国	3	情報提供
9437	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、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9438	弁形成リング	Profile 3Dリング	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
9439	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	弁尖損傷、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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9440	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	弁尖損傷、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9441	弁形成リング	Tri-Adリング	日本メドトロニック	不明	再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
9442	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パ-シャルリング	日本メドトロニック	不明	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9443	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パ-シャルリング	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
9444	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パ-シャルリング	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い、脳卒中、血栓形成	外国	1	情報提供
9445	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	パンヌス形成	再手術、心不全、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
9446	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	パンヌス増殖、再手術、弁膜症の進行、機器摘出、狭窄、脳血管障害	外国	1	その他
9447	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、機器摘出、狭窄	外国	3	情報提供
9448	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	機器摘出	外国	1	情報提供
9449	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	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
9450	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	1	情報提供
9451	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	外国	9	情報提供
9452	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	情報提供
9453	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、瘢痕形成、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9454	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、出血	外国	1	情報提供
9455	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	縫合不全	再手術、機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
9456	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポ−ネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、外れ	外国	1	情報提供
9457	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポ−ネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
9458	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポ−ネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
9459	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
9460	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	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
9461	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	AC電源故障、エラーメッセージ	なし	外国	1	情報提供
9462	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	なし	外国	43	情報提供
9463	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	失神、血圧低下	外国	1	情報提供
9464	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	不明	外国	1	情報提供
9465	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、シャットダウン	なし	外国	2	情報提供
9466	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、スタンバイモードに切り替わる、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9467	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、スタンバイモードに切り替わる、起動不良	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9468	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、タッチパネルの不具合	なし	外国	2	情報提供
9469	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、異音	なし	外国	1	情報提供
9470	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、拡張不良	なし	外国	1	情報提供
9471	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、動作不良	なし	外国	1	情報提供
9472	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	14	情報提供
9473	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、異音	なし	外国	3	情報提供
9474	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、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9475	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、画面表示不良、異音	なし	外国	1	情報提供
9476	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、起動不良	なし	外国	2	情報提供
9477	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	タッチパネルの不具合	なし	外国	1	情報提供
9478	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	トリガー検知不良	なし	外国	9	情報提供
9479	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	トリガー検知不良、ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
9480	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	トリガー不能	なし	外国	2	情報提供
9481	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	ヘリウムセンサー不良	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9482	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	ポンプ停止、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9483	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	異臭発生	なし	外国	1	情報提供
9484	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	5	情報提供
9485	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	拡張不良	なし	外国	1	情報提供
9486	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	起動不能	なし	外国	1	情報提供
9487	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	故障	なし	外国	1	情報提供
9488	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	焼焦	なし	外国	1	情報提供
9489	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	水分除去モジュールの不具合	なし	外国	1	情報提供
9490	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作不良	なし	外国	1	情報提供
9491	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作不良	血圧低下	外国	1	情報提供
9492	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作不良、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9493	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	なし	外国	94	情報提供
9494	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	脳死	外国	1	情報提供
9495	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、シャットダウン	なし	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9496	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、シャットダウン	不明	外国	1	情報提供
9497	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、シャットダウン、異音	なし	外国	1	情報提供
9498	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、ポンプ停止	なし	外国	2	情報提供
9499	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、動作不良	なし	外国	2	情報提供
9500	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	7	情報提供
9501	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、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9502	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	タッチパネルの不具合	なし	外国	1	情報提供
9503	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	トリガー検知不良	なし	外国	2	情報提供
9504	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	トリガー検知不良、拡張不良	なし	外国	1	情報提供
9505	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	3	情報提供
9506	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	2	情報提供
9507	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、異音	なし	外国	1	情報提供
9508	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	異音	なし	外国	1	情報提供
9509	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9510	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	不明	外国	1	情報提供
9511	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、異臭発生	なし	外国	1	情報提供
9512	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	拡張不良	なし	外国	3	情報提供
9513	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	動作不良	なし	外国	2	情報提供
9514	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
9515	麻酔回路セット	麻酔回路セット (VS)	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	低酸素症	外国	1	情報提供
9516	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	1	回収(改修)
9517	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	再狭窄	外国	1	情報提供
9518	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	体内遺残	外国	1	情報提供
9519	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、留置困難	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
9520	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、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
9521	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の疑い	再狭窄	外国	1	情報提供
9522	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	なし	外国	1	情報提供
9523	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	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(12772件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9524	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
9525	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	炎症	外国	1	情報提供
9526	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	感染	外国	1	情報提供
9527	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	2	情報提供
9528	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再閉塞、脳出血	外国	1	情報提供
9529	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	留置困難、短縮	血管解離	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9530	アプライヤ	ラパロクリップ アプライヤ	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
9531	医科用捲綿子	BD 滅菌綿棒 PS	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	不明	国内	1	情報提供
9532	一般的電気手術器	コブレータ-2 サージェリ- システム	アダチ	焼灼出力の低下	不明	国内	1	情報提供
9533	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	なし	穿孔	国内	2	情報提供
9534	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	なし	入院延長	国内	1	情報提供
9535	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	シャフトの熱損傷	なし	国内	1	情報提供
9536	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
9537	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	欠損	なし	国内	1	情報提供
9538	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	国内	1	情報提供
9539	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	高周波分流	なし	国内	1	情報提供
9540	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	15	情報提供
9541	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	国内	2	情報提供
9542	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9543	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	4	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9544	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
9545	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	発火	なし	国内	3	情報提供
9546	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	国内	1	情報提供
9547	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
9548	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
9549	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	変形の疑い	なし	国内	1	情報提供
9550	一般的電気手術器	クウォンタム システム	スミス・アンド・ネフュー	出力不良	術式変更	国内	1	情報提供
9551	一般的電気手術器	アルサトーム SU	高研	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9552	一般的電気手術器	アルサトーム SU	高研	不明	熱傷	国内	1	情報提供
9553	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9554	一般的電気手術器	コンメド システム5000	日本メディカルネクスト	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9555	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	循環水温が下がらない	なし	国内	1	情報提供
9556	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	循環水温が上がらない	なし	国内	1	情報提供
9557	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	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9558	開創器	SSI開創器(ブックウォ-ルタ- スパイナル)	ジェイエスエス	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9559	開創器	レトラクタ-	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	その他
9560	開創器	開創器	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
9561	ガス圧式手術用ドリル	ELAN4 タ-ビンハンドピ-ス	ビー・ブラウンエースクラップ	回転不良	なし	国内	1	情報提供
9562	カテーテル拡張器	ナビゲ-タ- 尿管アクセスシ-ス/ダイレ-タセット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入困難	追加処置	国内	1	情報提供
9563	カテーテル拡張器	ナビゲ-タ- 尿管アクセスシ-ス/ダイレ-タセット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	追加処置	国内	1	情報提供
9564	カテーテル拡張器	ナビゲ-タ-NEO 尿管アクセスシ-ス/ダイレ-タセット	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	その他
9565	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OH6	ライカマイクロシステムズ	なし	失明	国内	2	その他
9566	間欠型空気圧式マッサージ器	ノバメディクス A-V インパルスシステム	日本メディカルネクスト	機能停止	深部静脈血栓症発症のおそれ	国内	1	その他
9567	干渉電流型低周波治療器	オ-ジオトロン ス-パ- EF-351	オージー技研	なし	右足部の熱傷	国内	1	情報提供
9568	関節手術用器械	Attune Intuition 手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9569	関節手術用器械	Attune Intuition 手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
9570	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
9571	関節手術用器械	P.F.C.シグマRP人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9572	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラ-カップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9573	関節手術用器械	アンテリア アプロ-チ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9574	関節手術用器械	ソリュ-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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9575	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9576	関節手術用器械	Hip 手術器械 1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9577	関節手術用器械	MIS 人工股関節手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9578	関節手術用器械	NEXGEN インスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9579	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、手術時間延長による出血量増加	国内	1	その他
9580	関節手術用器械	ユニバ-サルスクリュ-ドライバ-	ファーマックメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9581	関節手術用器械	twinSys ステム 手術器械セット	マティス	折れ	なし	国内	1	その他
9582	関節手術用器械	Attune GAPテクニック器械システム	帝人ナカシマメディカル	挿入不能	なし	国内	1	回収(改修)
9583	関節手術用器械	Alpine 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	2	その他
9584	関節手術用器械	HIP MIS レトラクタ- インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
9585	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	9	その他

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9586	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	折れ	体内遺残	国内	1	その他
9587	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
9588	関節手術用器械	プリマロック インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	感染のおそれ	国内	1	その他
9589	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	手術の中止	国内	1	その他
9590	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9591	眼内レンズ挿入器	エタニティ-アクセス DXJ	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
9592	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	ケーブル損傷の疑い、電磁波障害	なし	国内	1	情報提供
9593	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	アタッカ-Plus RF 出力発生器	日本メドトロニック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
9594	高周波処置用能動器具	ペンエバック 1 シリーズ	アムコ	出力継続の疑い	熱傷	国内	1	その他
9595	高周波処置用能動器具	メガダインE-Zクリーンチップ	アルフレッサ ファーマ	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9596	高周波処置用能動器具	メガチップ	アルフレッサ ファーマ	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9597	高周波処置用能動器具	メガチップペンシル	アルフレッサ ファーマ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9598	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	引火、放電	なし	国内	1	情報提供
9599	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	高周波漏洩の疑い	電撃	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9600	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	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9601	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	国内	1	情報提供
9602	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	国内	1	情報提供
9603	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	不明	再施術、熱傷	国内	1	その他
9604	骨手術用器械	ユニテックCHSシステム用手術器械(Gemini/Twins)	HOYA Technosurgical	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9605	骨手術用器械	デュアルSCスクリュ-システム抜去用手術器械	KiSCO	抜去器の折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9606	骨手術用器械	大腿骨頚部・頚基部システム用手術器械	KiSCO	ドライバーの折れ	体内遺残	国内	4	その他
9607	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	スクリュードライバーの折れ	体内遺残の可能性あり	国内	1	情報提供
9608	骨手術用器械	TriS HTO プレ-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	捩れ	なし	国内	2	情報提供
9609	骨手術用器械	TriS HTOプレ-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	15	情報提供
9610	骨手術用器械	Expert AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9611	骨手術用器械	Expert AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	再手術	国内	1	情報提供
9612	骨手術用器械	Expert ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、神経損傷	国内	1	情報提供
9613	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	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9614	骨手術用器械	LCPスモ−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
9615	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加皮切処置	国内	1	情報提供
9616	骨手術用器械	LCPラ−ジ手術器械セット	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
9617	骨手術用器械	LCPラ−ジ手術器械セット	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
9618	骨手術用器械	LCPラ−ジ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内残存の疑い	国内	4	情報提供
9619	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
9620	骨手術用器械	コンパクト2.4手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9621	骨手術用器械	コンパクト2.4手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	発熱の疑い	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
9622	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	2	情報提供
9623	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9624	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	抜去手術、神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
9625	骨手術用器械	骨接合手術用鉗子セット	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
9626	骨手術用器械	折損スクリュ−摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9627	骨手術用器械	折損スクリュ−摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9628	骨手術用器械	折損スクリュ−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、再手術のおそれ	国内	4	情報提供
9629	骨手術用器械	折損スクリュ−摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9630	骨手術用器械	ZNN CM ネイルシステム手術器械	ジンマー・バイオメット	取り外し不能、接続不良、曲り	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9631	骨手術用器械	髄内釘手術器械 1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9632	骨手術用器械	タ−ゴンPH/Hネイルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9633	骨手術用器械	IPT ネイルシステム用手術器械	ホムズ技研	緩み	穿孔	国内	1	情報提供
9634	骨手術用器械	IPT ネイルシステム用手術器械	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9635	骨手術用器械	SCS セルフコンプレッションスクリュ−用手術器械	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
9636	骨手術用器械	メイラ(フィブラロッキングプレ−ト用手術器械)	メイラ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
9637	骨手術用器械	タップ/TK	メディカルユーアンドエイ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9638	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	外れ	不明	国内	1	その他
9639	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	その他
9640	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	穿孔	国内	1	その他
9641	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	損傷	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9642	骨手術用器械	NOW-J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
9643	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	その他
9644	骨手術用器械	MDM スクリュ-&プレート インスツルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	2	その他
9645	骨手術用器械	MDM スクリュ-&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	2	その他
9646	骨手術用器械	MDM スクリュ-&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	4	その他
9647	骨手術用器械	MDM スクリュ-&プレート インスツルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
9648	骨手術用器械	MDM スクリュ-&プレート インスツルメント	日本エム・ディ・エム	折れのおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
9649	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9650	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	異所留置	損傷	国内	1	情報提供
9651	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	1	回収(改修)
9652	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュ-用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9653	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	2	情報提供
9654	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	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
9655	骨手術用器械	ユニバ-サルCMF用手術器械	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9656	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	12	情報提供
9657	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、再手術	国内	1	情報提供
9658	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	1	その他
9659	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9660	歯科用インプラント手術器具	FINESIAインプラント用手術器具	京セラメディカル	取り外し不能	体内遺残	国内	1	情報提供
9661	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	国内	1	情報提供
9662	手術用ドリル	アキュラン バッテリーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	なし	国内	1	情報提供
9663	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ	発熱	なし	国内	1	情報提供
9664	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
9665	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	なし	国内	1	情報提供
9666	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9667	手術用ドリルビット	POI/POI EXインプラント用手術ドリル	京セラメディカル	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
9668	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
9669	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9670	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	折れ	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
9671	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	手術延期	国内	1	情報提供
9672	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	情報提供
9673	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	情報提供
9674	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ (深部凝固用電極)	アルフレッサ ファーマ	なし	子宮穿孔、小腸及び腸間膜熱傷	国内	1	情報提供
9675	処置用対極板	コンメド サーモガード	日本メディカルネクスト	不明	皮膚障害	国内	1	情報提供
9676	靭帯・腱手術用器械	Mitek インスツルメント	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
9677	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	不明	皮切の拡大	国内	1	情報提供
9678	靭帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9679	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダネック	手配漏れ	なし	国内	1	その他
9680	整形外科用バー	VA ロッキングハンドシステム手術器械セット (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
9681	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9682	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
9683	脊椎手術用器械	Lotus手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9684	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
9685	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9686	脊椎手術用器械	Pipeline 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アタッチメントの変形	追加処置	国内	1	情報提供
9687	脊椎手術用器械	SFX器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9688	脊椎手術用器械	SynCage-C手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9689	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9690	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9691	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
9692	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9693	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9694	脊椎手術用器械	POLARIS インスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9695	脊椎手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイシブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	その他
9696	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	2	その他
9697	脊椎手術用器械	ABC 頚椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9698	脊椎手術用器械	S4サ-ビカルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9699	脊椎手術用器械	スクレ-パ-	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	その他
9700	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	インプラントの残存	なし	国内	1	情報提供
9701	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
9702	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9703	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	外れ、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
9704	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	亀裂	不明	国内	1	その他
9705	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	亀裂、外れ	なし	国内	1	その他
9706	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	取り外し不能	不明	国内	1	その他
9707	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	取り外し不能、破損	不明	国内	2	その他
9708	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	動作不良	不明	国内	2	その他
9709	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	動作不良、取り外し不能、破損	不明	国内	1	その他
9710	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	把持不良	なし	国内	1	情報提供
9711	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	その他

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9712	脊椎手術用器械	ベンダ-/カッタ-	メドトロニックソファモアダネック	動作不良	不明	国内	1	その他
9713	脊椎手術用器械	ユニバ-サル器械	メドトロニックソファモアダネック	外れ、曲がり	不明	国内	1	その他
9714	脊椎手術用器械	ユニバ-サル器械	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	1	その他
9715	脊椎手術用器械	ユニバ-サル器械	メドトロニックソファモアダネック	前回手術でセットされたインプラントの残存	なし	国内	1	情報提供
9716	脊椎手術用器械	ユニバ-サル器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9717	脊椎手術用器械	ロンジュ-ル	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
9718	脊椎手術用器械	OIC PEEK用手術器械	日本ストライカー	摩耗	損傷	国内	1	情報提供
9719	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供
9720	脊椎手術用器械	ストライカ- 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	1	情報提供
9721	線形加速器システム	TomoHD システム	日本アキュレイ	緩み	なし	国内	1	その他
9722	ダイオードレーザ	ELVeSレ-ザ-	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
9723	ダイオードレーザ	ELVeSレ-ザ-	インテグラル	なし	肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
9724	ダイオードレーザ	ELVeSレ-ザ-1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	2	情報提供
9725	ダイオードレーザ	ELVeSレ-ザ-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(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9726	ダイオードレーザ	ELVeSレーザー1470	インテグラル	先端折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9727	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	1	情報提供
9728	ダイオードレーザ	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
9729	体外式結石破砕装置	DeltaⅡ	ドルニエメドテックジャパン	なし	消化管穿孔	国内	1	情報提供
9730	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	シリコーンゴム膜の破れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9731	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	なし	国内	1	情報提供
9732	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	眼内レンズ支持部摘出	国内	1	情報提供
9733	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
9734	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、虹彩脱出	国内	2	情報提供
9735	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、虹彩炎、角膜内皮障害、角膜浮腫	国内	1	情報提供
9736	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	乱視	国内	1	情報提供
9737	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	挿入機器作動不良(チップ部位)	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
9738	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス カートリッジ	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
9739	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 SXJ-70	参天製薬	レンズ偏位、レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9740	単回使用骨手術用器械	ラジオル-セントタ-ゲティングデバイス	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9741	単回使用骨手術用器械	滅菌済ガイドピン<NiTi製>	ミズホ	折損	体内遺残	国内	2	情報提供
9742	単回使用骨手術用器械	ウォ-ルタ-ロ-レンツチタンプレ-トシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
9743	単回使用骨手術用器械	ウォ-ルタ-ロ-レンツチタンプレ-トシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
9744	単回使用骨手術用器械	PAK ニ-ドル	メドトロニックソファモアダネック	不明	椎弓根損傷	国内	1	情報提供
9745	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤ-)	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
9746	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤ- (滅菌済)	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
9747	単回使用骨手術用器械	アキュメッド ガイドピン(滅菌済み)	日本メディカルネクスト	サイズ違い	対側へのスクリューの突き抜け	国内	1	回収(改修)
9748	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソ-ブレ-ド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	軟部組織の損傷	国内	1	情報提供
9749	単回使用手術用のこぎり	ストライカ-社 骨鋸刃	日本ストライカー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
9750	単回使用整形外科用バー	骨接合用手術器械(単回使用)	Wright Medical Japan	ガイドワイヤの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9751	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツ-ル(単回使用)	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
9752	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツ-ル(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9753	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツ-ル(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加皮切処置	国内	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9754	単回使用整形外科用バー	NSK 滅菌済バー・ドリル	ナカニシ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9755	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9756	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折損	摘出術	国内	1	情報提供
9757	単回使用整形外科用バー	ライビンガー骨手術器具(ドリル類)	日本ストライカー	なし	感染症のおそれ	国内	1	情報提供
9758	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
9759	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、発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
9760	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9761	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
9762	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	発煙	なし	国内	2	情報提供
9763	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	4	情報提供
9764	単回使用脊椎手術用器械	コンフィデンス器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
9765	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
9766	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	指先の微量出血	国内	1	その他
9767	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	接触不良	なし	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9768	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	国内	1	情報提供
9769	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	発火	なし	国内	1	情報提供
9770	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	漏電の疑い	なし	国内	1	情報提供
9771	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	急性湿疹	国内	2	情報提供
9772	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	発赤	国内	2	情報提供
9773	超音波骨折治療器	セ-フス 4000J	帝人ファーマ	なし	左前腕部痛	国内	1	情報提供
9774	超音波骨折治療器	セ-フス 4000J	帝人ファーマ	なし	水泡形成跡(色素沈着)	国内	1	情報提供
9775	超音波骨折治療器	セ-フス exogen	帝人ファーマ	なし	右大腿創感染	国内	1	その他
9776	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	9	情報提供
9777	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	1	情報提供
9778	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	1	情報提供
9779	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	不明	国内	1	情報提供
9780	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9781	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	後出血	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9782	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	国内	2	情報提供
9783	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	エラー発生	術後痙攣	国内	1	情報提供
9784	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	なし	後出血	国内	1	情報提供
9785	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
9786	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、誤作動	なし	国内	1	情報提供
9787	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷、出血	国内	1	情報提供
9788	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
9789	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	なし	国内	2	情報提供
9790	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	2	情報提供
9791	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
9792	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	剥れ	熱傷	国内	1	情報提供
9793	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	4	情報提供
9794	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	3	情報提供
9795	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	エラー発生	なし	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9796	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	国内	2	情報提供
9797	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
9798	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	12	情報提供
9799	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	術後リンパ漏	国内	1	情報提供
9800	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、火花	出血	国内	1	情報提供
9801	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、変形	出血	国内	1	情報提供
9802	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、起動不良	なし	国内	1	情報提供
9803	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	火花	なし	国内	1	情報提供
9804	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	12	情報提供
9805	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
9806	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	6	情報提供
9807	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、開放不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9808	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	高周波漏洩の疑い	電撃	国内	1	情報提供
9809	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	出力継続	なし	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9810	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	折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
9811	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
9812	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	4	情報提供
9813	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	5	情報提供
9814	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、電源遮断	なし	国内	1	情報提供
9815	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	乳糜腹水	国内	1	情報提供
9816	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	皮膚障害	国内	1	情報提供
9817	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	3	情報提供
9818	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、放電	なし	国内	1	情報提供
9819	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	なし	発赤	国内	1	情報提供
9820	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	引火	なし	国内	1	情報提供
9821	治療用電気手術器	エンドヴィナス 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	3	情報提供
9822	治療用電気手術器	エンドヴィナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	出力低下、焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9823	治療用電気手術器	エンドヴィナス 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

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9824	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- 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	9	情報提供
9825	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、亀裂	なし	国内	1	情報提供
9826	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	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
9827	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	器具認識不良	なし	国内	4	情報提供
9828	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	器具認識不良、折れ曲がり	なし	国内	2	情報提供
9829	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	亀裂、出力停止	なし	国内	1	情報提供
9830	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	出力低下、焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9831	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	出力停止	なし	国内	1	情報提供
9832	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
9833	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9834	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	なし	国内	2	情報提供
9835	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、送達不能	なし	国内	1	情報提供
9836	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、閉塞	なし	国内	2	情報提供
9837	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	2	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9838	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	国内	2	情報提供
9839	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
9840	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	変形、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
9841	治療用電気手術器	サ-ジレックス エンシ-ルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9842	低周波治療器	G-TES(ジ-テス)	ホーマーイオン研究所	不明	皮膚障害	国内	1	回収(改修)
9843	低周波治療器	G-TES(ジ-テス)	ホーマーイオン研究所	コネクタ部不具合	皮膚の炎症	国内	1	回収(改修)
9844	低周波治療器	G-TES(ジ-テス)	ホーマーイオン研究所	温度制御不具合	低温熱傷	国内	1	回収(改修)
9845	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ERBE フットスイッチ	アムコ	出力継続の疑い	なし	国内	1	その他
9846	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ESG-400用 Aコ-ド (電解質溶液下レゼクト用) WA00014A	オリンパスメディカルシステムズ	エラー発生	手術の中断	国内	1	情報提供
9847	電動式骨手術器械	Electric ドライブシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤作動	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
9848	電動式骨手術器械	ストライカ-社 システム5 電動式骨手術装置	日本ストライカー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9849	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHS システム	日本メドトロニック	発煙	なし	国内	1	情報提供
9850	ドライバ及び抜出器	インサ-タ-/リム-バ-	メドトロニックソファモアダネック	ナットのねじ切り部分の遺残	感染のおそれ	国内	1	情報提供
9851	ドライバ及び抜出器	インサ-タ-/リム-バ-	メドトロニックソファモアダネック	機能不良、破損	不明	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9852	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	2	情報提供
9853	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	国内	1	情報提供
9854	ドライバ及び抜出器	インサータ/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	7	情報提供
9855	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
9856	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	捻れ、破損	不明	国内	1	情報提供
9857	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	11	情報提供
9858	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
9859	ドライバ及び抜出器	インサータ/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	部品の欠品	なし	国内	1	情報提供
9860	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	国内	1	情報提供
9861	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	スクリュー逸脱	国内	1	情報提供
9862	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	誤留置	国内	1	情報提供
9863	バイポーラ電極	コブレータ2 ワンド ICW	アダチ	焼灼出力の低下	不明	国内	1	情報提供
9864	バイポーラ電極	エルベ LAP 用バイポーラ鉗子	アムコ	内部放電	熱傷	国内	1	情報提供
9865	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショートの疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9866	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9867	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	漏電の疑い	関節内神経損傷のおそれ	国内	1	情報提供
9868	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9869	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
9870	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	電極脱落	皮切追加	国内	1	情報提供
9871	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	開放不良	なし	国内	1	情報提供
9872	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、追加手術	国内	1	情報提供
9873	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	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
9874	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	エラーコード表示	レーザー照射、硝子体置換術	国内	1	その他
9875	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	エラーコード表示	手術中止	国内	1	その他
9876	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	エラーコード表示	手術中止、追加の処置	国内	1	その他
9877	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	エラーコード表示	術式変更	国内	1	その他
9878	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
9879	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷、角膜縫合	国内	2	その他

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9880	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	角膜熱傷	国内	1	その他
9881	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	6	その他
9882	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	エラーコード表示	術式変更	国内	1	その他
9883	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
9884	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷、角膜縫合	国内	1	その他
9885	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システムエラーの発生	なし	国内	1	情報提供
9886	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システムフラッシュ中の温度異常	なし	国内	1	情報提供
9887	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム起動不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
9888	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、メモリの破損	なし	国内	2	情報提供
9889	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、メモリの破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
9890	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	18	情報提供
9891	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	一時的なソフトウェアエラー	なし	国内	1	情報提供
9892	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	温度測定不全	なし	国内	3	情報提供
9893	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	接触不良の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9894	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	なし	国内	1	情報提供
9895	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	9	情報提供
9896	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良、冷却剤経路の閉塞	なし	国内	1	情報提供
9897	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	なし	国内	6	情報提供
9898	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	2	情報提供
9899	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	7	情報提供
9900	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、冷却温度の低下	なし	国内	1	情報提供
9901	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	冷却剤の過流量の疑い	なし	国内	1	情報提供
9902	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	なし	国内	5	情報提供
9903	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、冷却温度不足	なし	国内	1	情報提供
9904	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	3	情報提供
9905	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	冷凍器の温度低下不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9906	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	保証書への検定日誤記載	治療計画への影響	国内	4	その他
9907	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 滅菌タイプ	メディコン	保証書への検定日誤記載	治療計画への影響	国内	2	その他

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9908	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	シードの迷入	なし	国内	7	情報提供
9909	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アプリケータセット	エム・シー・メディカル	なし	感染症	国内	1	情報提供
9910	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	9	情報提供
9911	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	手術延長	国内	1	情報提供
9912	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	発赤	国内	1	情報提供
9913	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、誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
9914	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、焼灼不良	熱傷	国内	1	情報提供
9915	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、表示不良	なし	国内	1	情報提供
9916	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、表示不良	発熱	国内	1	情報提供
9917	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、表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9918	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
9919	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	なし	国内	1	情報提供
9920	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	4	情報提供
9921	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	手術延長	国内	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9922	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	誤動作の疑い	なし	国内	1	情報提供
9923	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	8	情報提供
9924	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	4	情報提供
9925	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、発赤	国内	1	情報提供
9926	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
9927	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
9928	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
9929	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	起動不良	なし	国内	1	情報提供
9930	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	剥がれ	体内遺残	国内	1	情報提供
9931	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	剥がれ	体内遺残、熱傷	国内	1	情報提供
9932	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	剥がれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9933	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	剥がれ	熱傷	国内	4	情報提供
9934	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置の付属品	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
9935	医科用捲綿子	BD BBL カルチャースワブ リキッド	日本ベクトン・ディッキンソン	綿球の外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9936	医科用捲綿子	BD 滅菌綿棒 CF	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	破損片の誤嚥	外国	1	情報提供
9937	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
9938	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 PSD-20	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	1	情報提供
9939	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	4	情報提供
9940	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	引火	なし	外国	1	情報提供
9941	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、高周波漏洩の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
9942	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	9	情報提供
9943	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	外国	9	情報提供
9944	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	5	情報提供
9945	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	内部放電	熱傷	外国	1	情報提供
9946	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	発火	なし	外国	3	情報提供
9947	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	発火	熱傷	外国	3	情報提供
9948	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	後出血	外国	1	情報提供
9949	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	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9950	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、電撃	外国	1	情報提供
9951	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	敗血症	外国	1	情報提供
9952	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチ	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	外国	1	情報提供
9953	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック	破損	術式変更	外国	1	情報提供
9954	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷のおそれ	外国	1	情報提供
9955	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	2	情報提供
9956	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	外国	1	情報提供
9957	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	脳内出血、脳実質損傷の疑い	外国	1	情報提供
9958	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	破損	なし	外国	2	情報提供
9959	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	不明	角膜穿孔、角膜縫合	外国	1	その他
9960	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	不明	後嚢破損	外国	1	その他
9961	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	不明	不完全な角膜切開処置、再手術、手術中止、角膜潰瘍	外国	2	その他
9962	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	不明	不完全な角膜切片	外国	2	その他
9963	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	不明	フラップの形成不全、術式変更	外国	4	その他

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9964	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	不明	フラップの形成不全、切開部分での混濁、術式変更	外国	1	その他
9965	眼科用レーザ光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	光源不良	再手術、手術中止	外国	1	その他
9966	関節手術用器械	関節手術用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9967	関節手術用器械	関節手術用手術器械S	Arthrex Japan	金属粉の発生	体内遺残	外国	1	情報提供
9968	関節手術用器械	AMLプラス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	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
9969	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(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摘出困難	体内遺残、再置換	外国	1	情報提供
9970	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラ-カップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	外国	1	情報提供
9971	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラ-カップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9972	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
9973	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	1	情報提供
9974	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9975	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	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
9976	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	破損	体内遺残、再手術のおそれ	外国	1	情報提供
9977	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9978	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	不明	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
9979	関節手術用器械	Hip 手術器械 2	ジンマー・バイオメット	折れ、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9980	関節手術用器械	Hip 手術器械 2	ジンマー・バイオメット	抜去不能	異物留置	外国	1	情報提供
9981	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9982	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9983	関節手術用器械	BHR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	1	情報提供
9984	関節手術用器械	LEGION リビジョンティビアル手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
9985	関節手術用器械	アンソロジー手術器械	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	1	情報提供
9986	起子	エレベータ/ディセクタ	メドトロニックソファモアダネック	不明	硬膜損傷	外国	1	その他
9987	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ 3000 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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9988	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	なし	塞栓症、胸水	外国	1	情報提供
9989	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	出力継続	組織損傷	外国	1	情報提供
9990	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	脱落	なし	外国	1	情報提供
9991	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	熱損傷	なし	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
9992	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	熱傷	外国	1	情報提供
9993	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	外国	1	情報提供
9994	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	8	情報提供
9995	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火	なし	外国	1	情報提供
9996	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	亀裂、高周波漏洩	熱傷	外国	1	情報提供
9997	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	発火	なし	外国	3	情報提供
9998	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	電撃	外国	1	情報提供
9999	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	2	情報提供
10000	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	なし	熱傷	外国	1	その他
10001	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	放電	熱傷	外国	1	その他
10002	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
10003	骨手術用器械	Expert AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
10004	骨手術用器械	Expert ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
10005	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10006	骨手術用器械	LCP スモ-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	外国	1	情報提供
10007	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	外国	2	情報提供
10008	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	外国	1	情報提供
10009	骨手術用器械	LCPラ-ジ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
10010	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	破損の疑い	再手術	外国	1	回収(改修)
10011	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	外国	3	情報提供
10012	骨手術用器械	TEN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	外国	3	情報提供
10013	骨手術用器械	TFNA 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
10014	骨手術用器械	VAロッキングハンドシステム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
10015	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュ-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	外国	2	情報提供
10016	骨手術用器械	スモ-ル手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
10017	骨手術用器械	フェモラルネイル手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
10018	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
10019	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折損	再手術	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10020	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
10021	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	外国	1	情報提供
10022	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	損傷	外国	1	情報提供
10023	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
10024	骨手術用器械	ドールマイルズ用器具機械	日本ストライカー	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
10025	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
10026	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	その他
10027	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	外れ、破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
10028	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	誤差	手術時間の延長、誤留置	外国	1	その他
10029	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長、損傷	外国	1	その他
10030	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	折れ	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	外国	1	その他
10031	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	損傷	体内遺残のおそれ	外国	2	その他
10032	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	認識不良、誤差	手術時間の遅延、誤留置	外国	1	その他
10033	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10034	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
10035	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	外国	1	情報提供
10036	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	11	情報提供
10037	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	2	情報提供
10038	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	不明	外国	1	情報提供
10039	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10040	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	外国	2	情報提供
10041	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
10042	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10043	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	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10044	手術用ドリルビット	フレキシブルドリル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
10045	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	外国	1	情報提供
10046	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	外国	1	情報提供
10047	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	外国	2	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10048	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	時間延長	外国	1	情報提供
10049	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	時間延長の疑い	外国	1	情報提供
10050	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	手技中止	外国	1	情報提供
10051	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	手術遅延、術式移行	外国	1	情報提供
10052	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	26	情報提供
10053	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、麻酔の追加	外国	1	情報提供
10054	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	術式変更	外国	1	情報提供
10055	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	麻酔の追加	外国	2	情報提供
10056	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、感染	外国	2	情報提供
10057	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、術後感染	外国	1	情報提供
10058	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	再入院、再手術、感染	外国	1	情報提供
10059	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手技遅延、術式移行	外国	1	情報提供
10060	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、麻酔および呼吸器合併症	外国	1	情報提供
10061	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	画像不良	時間延長、術式移行、追加麻酔	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10062	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	リーク、熱傷、組織損傷、腸損傷	外国	1	情報提供
10063	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	時間延長、麻酔の追加	外国	2	情報提供
10064	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	手技の中止	外国	1	情報提供
10065	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	4	情報提供
10066	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	11	情報提供
10067	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	シーリング不全、再手術、出血	外国	1	情報提供
10068	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	シーリング不全、出血	外国	1	情報提供
10069	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、出血、血胸	外国	1	情報提供
10070	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再入院、再手術、組織損傷	外国	1	情報提供
10071	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	腸損傷	外国	1	情報提供
10072	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	小腸損傷の疑い	外国	1	情報提供
10073	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	ワイヤー破損	術式移行	外国	1	情報提供
10074	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	出血、手術遅延	外国	1	情報提供
10075	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	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10076	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	時間延長	外国	1	情報提供
10077	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	時間延長、術式移行、麻酔の追加	外国	1	情報提供
10078	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	手技遅延、術式移行	外国	1	情報提供
10079	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
10080	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	3	情報提供
10081	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	骨折	外国	1	情報提供
10082	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	再入院、腸損傷	外国	1	情報提供
10083	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、失禁、性機能障害、縫合部漏出	外国	1	情報提供
10084	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、術式移行	外国	1	情報提供
10085	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	プローブの駆動不良	虹彩損傷	外国	1	その他
10086	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	9	情報提供
10087	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板(シュアフィット)	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
10088	靭帯・腱手術用器械	MILAGRO インスツルメンツ	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
10089	靭帯・腱手術用器械	Mitek インスツルメント	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

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10090	靭帯・腱手術用器械	Mitek インスツルメント	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
10091	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長、皮切の増大	外国	1	情報提供
10092	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	不明	外国	1	情報提供
10093	靭帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
10094	靭帯・腱再建術用手術器械	ACUFEX Anatomic ACL ガイド システム	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
10095	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
10096	脊椎手術用器械	Expedium 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
10097	脊椎手術用器械	Expedium 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
10098	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
10099	脊椎手術用器械	Pangea手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
10100	脊椎手術用器械	Synapse手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
10101	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	硬膜損傷	外国	1	情報提供
10102	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	外国	1	情報提供
10103	脊椎手術用器械	胸腰椎手術器械 2	ジンマー・バイオメット	折れ	手術遅延	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10104	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	外国	1	情報提供
10105	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	外国	1	情報提供
10106	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
10107	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
10108	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	外国	8	情報提供
10109	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	情報提供
10110	線形加速器システム	TomoHD システム	日本アキュレイ	ブレーキ不良	なし	外国	5	その他
10111	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、損傷、追加手術	外国	2	情報提供
10112	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	プライムファイン	不明	虹彩離断による前房出血	外国	1	その他
10113	単回使用関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
10114	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ光学部損傷	再手術	外国	1	情報提供
10115	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(未滅菌)	Arthrex Japan	破損	再手術	外国	1	情報提供
10116	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	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
10117	単回使用骨手術用器械	InterTANドリルチップガイドピン	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10118	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
10119	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
10120	単回使用靭帯・腱手術用器械	アースレックス トランスフィックス ドリルピンセット	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
10121	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	金属くず(メタルシェービング)発生	体内遺残	外国	1	情報提供
10122	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	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
10123	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	1	情報提供
10124	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10125	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
10126	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
10127	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	7	情報提供
10128	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、再手術	外国	1	情報提供
10129	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
10130	単回使用レーザガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術、尿管損傷	外国	1	情報提供
10131	単回使用レーザガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10132	単回使用レーザガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	尿道括約筋の機能障害	外国	2	情報提供
10133	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシ-バ・アキュマックス レ-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	5	情報提供
10134	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	内出血	外国	1	情報提供
10135	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	放電	熱傷	外国	1	情報提供
10136	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリ-ズ	コヴィディエンジャパン	接触不良、絶縁劣化	なし	外国	1	情報提供
10137	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリ-ズ	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	外国	1	情報提供
10138	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリ-ズ	コヴィディエンジャパン	放電	なし	外国	2	情報提供
10139	超音波手術器	サ-ジカル ティシュ- マネ-ジメント システム	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
10140	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
10141	超音波手術器	Sonicision コ-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	1	情報提供
10142	超音波手術器	Sonicision コ-ドレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	26	情報提供
10143	超音波手術器	Sonicision コ-ドレスシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	16	情報提供
10144	超音波手術器	Sonicision コ-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	1	情報提供
10145	超音波処置用能動器具	da Vinciシリ-ズ ハ-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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10146	超音波処置用能動器具	オートソニックス インスツルメント	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	1	情報提供
10147	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術	外国	1	情報提供
10148	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術の疑い、後出血、熱傷	外国	1	情報提供
10149	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	入院期間延長の疑い、出血	外国	1	情報提供
10150	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、組織反応	外国	1	情報提供
10151	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	1	情報提供
10152	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	再手術の疑い、後出血	外国	1	情報提供
10153	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	外国	2	情報提供
10154	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	手術延長	外国	1	情報提供
10155	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	外国	1	情報提供
10156	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、発赤	外国	1	情報提供
10157	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	5	情報提供
10158	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	41	情報提供
10159	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	出血	外国	2	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10160	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	3	情報提供
10161	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	102	情報提供
10162	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	3	情報提供
10163	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	手術中止	外国	1	情報提供
10164	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	28	情報提供
10165	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	13	情報提供
10166	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	なし	外国	1	情報提供
10167	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	3	情報提供
10168	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	7	情報提供
10169	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
10170	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	6	情報提供
10171	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	7	情報提供
10172	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	出血	外国	1	情報提供
10173	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、脱落	なし	外国	2	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10174	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、脱落	熱傷	外国	1	情報提供
10175	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
10176	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	なし	出血	外国	1	情報提供
10177	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	なし	熱傷	外国	1	情報提供
10178	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	5	情報提供
10179	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
10180	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
10181	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	外国	1	情報提供
10182	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	血栓合併症	外国	1	情報提供
10183	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	追加手技	外国	1	情報提供
10184	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	焼灼不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
10185	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	焼灼不良の疑い	血栓合併症	外国	1	情報提供
10186	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、解れ	なし	外国	1	情報提供
10187	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	外国	2	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10188	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
10189	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、折れ曲がり、溶解	なし	外国	1	情報提供
10190	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、剥れ、折れ曲がり	なし	外国	2	情報提供
10191	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	シール不良	穿孔	外国	1	情報提供
10192	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	なし	血栓合併症	外国	11	情報提供
10193	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	なし	血栓合併症、鼻血	外国	1	情報提供
10194	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
10195	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	器具認識不良、折れ曲がり	追加手技	外国	3	情報提供
10196	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	固着、焼灼不良	なし	外国	1	情報提供
10197	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
10198	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	電撃の疑い	外国	1	情報提供
10199	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、操作不能、異物付着	なし	外国	2	情報提供
10200	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	操作不能	なし	外国	1	情報提供
10201	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	剥がれ、折れ曲がり、操作不能	なし	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10202	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	剥がれ、折れ曲がり、操作不能、露出	なし	外国	1	情報提供
10203	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	剥れ、焼灼不良	なし	外国	1	情報提供
10204	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- 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	外国	1	情報提供
10205	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	変形、焼灼不良	なし	外国	1	情報提供
10206	治療用電気手術器	エンドヴィ-ナス クロ-ジャ- システム 3	コヴィディエンジャパン	変形、折れ曲がり	熱傷	外国	1	情報提供
10207	治療用電気手術器	ベッセルシ-リングシステム LigaSure	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
10208	定位放射線治療用加速器システム	サイバ-ナイフ M6 シリ-ズ	日本アキュレイ	誤動作	なし	外国	1	回収(改修)
10209	定位放射線治療用加速器システム	サイバ-ナイフ ラジオサ-ジェリ-システム	日本アキュレイ	不明	放射線障害の疑い	外国	1	その他
10210	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	Bipolar Resection コ-ド	コヴィディエンジャパン	発火	なし	外国	1	情報提供
10211	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	Bipolar Resection コ-ド	コヴィディエンジャパン	放電の疑い、漏電	熱傷	外国	1	情報提供
10212	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	モノポ-ラ鉗子用コ-ド	コヴィディエンジャパン	発火	なし	外国	1	情報提供
10213	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	モノポ-ラ鉗子用コ-ド	コヴィディエンジャパン	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
10214	電池電源式骨手術用器械	コンパクトライトバッテリ-ドリルColibri	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
10215	電動式骨手術器械	Electric ドライブシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過熱	熱傷	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10216	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	動作不良	延期、手術の中止	外国	1	情報提供
10217	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	発熱、黒い液体の流出	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10218	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
10219	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	なし	外国	9	情報提供
10220	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	再手術	外国	1	情報提供
10221	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	外国	1	情報提供
10222	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	1	情報提供
10223	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、手術時間の延長	外国	2	情報提供
10224	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10225	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	不明	外国	1	情報提供
10226	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	破損	なし	外国	1	情報提供
10227	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	破損	術者の負傷	外国	1	情報提供
10228	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	捩れ	なし	外国	1	情報提供
10229	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	誤差	眼痛	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10230	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	誤差	誤留置のおそれ	外国	1	情報提供
10231	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	誤差	脳脊髄液漏れ	外国	1	情報提供
10232	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	通信エラー	手術の延期	外国	1	情報提供
10233	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	なし	外国	1	情報提供
10234	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	誤留置	外国	1	情報提供
10235	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	手術の中止及び延期	外国	1	情報提供
10236	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	手術時間の延長	外国	6	情報提供
10237	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	手術時間の延長、誤留置	外国	2	情報提供
10238	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	手術時間の延長のおそれ	外国	1	情報提供
10239	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	誤差のおそれ	再留置	外国	1	情報提供
10240	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	誤差のおそれ	不適切な組織の切除	外国	1	情報提供
10241	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	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
10242	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	不明	出血、手術時間の延長	外国	1	情報提供
10243	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	電極脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(5)： 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10244	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	電極脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10245	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	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
10246	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷のおそれ	外国	3	情報提供
10247	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	不明	熱傷	外国	2	情報提供
10248	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	電極脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
10249	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	破損	半月板追加切除	外国	1	情報提供
10250	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータ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、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
10251	白内障・硝子体手術装置	IAVPs パック PC	ボシュロム・ジャパン	その他の吸引の不具合	網膜裂孔	外国	1	情報提供
10252	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	エラーコード表示	再手術、手術中止	外国	4	その他
10253	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	エラーコード表示、機器停止	再手術、手術中止	外国	1	その他
10254	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	ガス圧高値、異音	再手術、手術中止	外国	1	その他
10255	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、異音	再手術、手術中止	外国	1	その他
10256	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	再手術、手術中止	外国	1	その他
10257	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	硝子体コネクタ破損	再手術、手術中止	外国	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10258	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	ハンドピース高熱、灌流不良、超音波不良	角膜熱傷	外国	1	その他
10259	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	フットスイッチ不良	術式変更	外国	1	その他
10260	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	2	その他
10261	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	陰嚢扁平上皮癌	外国	1	その他
10262	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	出血性直腸潰瘍、直腸瘻	外国	1	情報提供
10263	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	なし	直腸出血、肛門扁平上皮癌	外国	1	その他
10264	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	なし	直腸潰瘍、直腸瘻	外国	1	情報提供
10265	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	なし	直腸瘻	外国	3	情報提供
10266	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	尿失禁、直腸潰瘍、直腸瘻	外国	1	情報提供
10267	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	尿失禁、直腸瘻	外国	1	情報提供
10268	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	不明	片麻痺、神経学的衰弱、部分的発作、金属アレルギー	外国	1	その他
10269	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート エクステンディッドジョー	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	1	情報提供
10270	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	後出血	外国	2	情報提供
10271	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	神経損傷	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1485件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10272	物質併用処置用能動器具	ABCハンドピース	日本メディカルネクスト	誤作動	熱傷	外国	1	情報提供
10273	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	外国	3	情報提供
10274	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	気管支胸膜瘻、気胸	外国	2	情報提供
10275	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
10276	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	不整脈	外国	2	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(13件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10277	光学式う蝕検出装置	ダイアグノデント	カボデンタルシステムズジャパン	不明	誤飲	国内	1	情報提供
10278	歯科用インプラントアバットメント	アンキロス アバットメント	デンツプライシロナ	破折	体内遺残	国内	1	情報提供
10279	歯科用インプラントフィクスチャ	T3 DCDインプラント	ジンマー・バイオメット・デンタル	インプラント製品における表面加工又は処理の不具合	不明	国内	1	情報提供
10280	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	1	情報提供
10281	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、体内遺残	国内	1	情報提供
10282	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
10283	義歯床安定用糊材	SJMトライフェクタ生体弁	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲	外国	1	情報提供
10284	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	2	情報提供
10285	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	倦怠感、偶発的医療機器誤飲、悪心	外国	1	情報提供
10286	歯科用カーバイドバー	ブルーホワイトカーバイドバー	カボデンタルシステムズジャパン	不明	誤飲	外国	1	情報提供
10287	歯列矯正用弧線	カッパーナイタイワイヤー	カボデンタルシステムズジャパン	不明	誤飲	外国	1	情報提供
10288	ストレート・ギアードアングルハンドピース	イントラヘッド	カボデンタルシステムズジャパン	ヘッドキャップの脱落	なし	外国	1	その他

分類(7)： 眼科用機器(91件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10289	後房レンズ	テクニス マルチフォ-カル ワンピ-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	1	情報提供
10290	後房レンズ	テクニス ワンピ-ス VB	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
10291	後房レンズ	ハイドロヴュ-眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	眼底視認性低下、視力低下、霧視	国内	1	情報提供
10292	後房レンズ	ハイドロヴュ-眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視	国内	2	情報提供
10293	後房レンズ	ハイドロヴュ-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、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
10294	後房レンズ	ハイドロヴュ-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
10295	後房レンズ	ハイドロヴュ-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	12	情報提供
10296	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
10297	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ支持部摘出	国内	1	情報提供
10298	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニ	参天製薬	なし	後嚢破損、眼内レンズ摘出、硝子体脱出	国内	1	情報提供
10299	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	情報提供
10300	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ支持部摘出	国内	1	情報提供
10301	後房レンズ	エタニティ- 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	4	情報提供
10302	後房レンズ	エタニティ- 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、虹彩脱出	国内	2	情報提供

分類(7): 眼科用機器(91件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10303	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大、虹彩炎、角膜内皮障害、角膜浮腫	国内	1	情報提供
10304	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	乱視	国内	1	情報提供
10305	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニ	参天製薬	挿入機器作動不良(チップ部位)	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
10306	後房レンズ	エタニティ- ナチュラル ユニア-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
10307	後房レンズ	エタニティ-ナチュラル NX-70	参天製薬	レンズ偏位、レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
10308	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ ト-リック シングルピ-ス	日本アルコン	なし	レンズ摘出、眼内炎、硝子体手術	国内	1	情報提供
10309	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ ト-リック シングルピ-ス	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
10310	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	不明	めまい、レンズ摘出、不等像視、焦点が合わない、眼精疲労	国内	1	その他
10311	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	2	その他
10312	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
10313	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピ-ス	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	1	その他
10314	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	レンズ摘出、再挿入、視力低下	国内	1	情報提供
10315	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エンジェルカラ-	アジアネットワークス	不明	充血、痛み、視力低下	国内	1	情報提供
10316	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEK メニコン Rei	メニコンネクト	なし	右眼、角膜潰瘍	国内	1	情報提供

分類(7)： 眼科用機器(91件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10317	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス(エア オプティクス アクア遠近両用)	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
10318	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサ-ト	HOYA	不明	炎症	国内	1	情報提供
10319	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサ-ト Micro	HOYA	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
10320	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサ-ト アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ光学部上の構造物	なし	国内	2	その他
10321	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサ-ト アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ光学部上の構造物	眼内炎	国内	1	その他
10322	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサ-ト アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ支持部虹彩接触	色素性緑内障	国内	1	その他
10323	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサ-ト アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	1	その他
10324	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサ-ト アクリソフ IQ シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ光学部損傷	角膜浮腫	国内	1	情報提供
10325	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサ-ト アクリソフ IQ シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入	国内	1	情報提供
10326	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサ-ト アクリソフ IQ シングルピ-ス	日本アルコン	不明	グレア、ハロー、レンズ摘出、再挿入	国内	1	その他
10327	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-ス	日本アルコン	不明	YAGレーザー処置、視力障害	国内	2	その他
10328	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-ス	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、硝子体手術予定	国内	1	その他
10329	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデ-ウィズカラ-	アレックスケア	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
10330	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデ- アキュビュ-トゥル-アイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供

分類(7)： 眼科用機器(91件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10331	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォ-カス デイリ-ズ	日本アルコン	不明	続発性虹彩炎、角膜浸潤、角膜潰瘍	国内	1	情報提供
10332	治療用コンタクトレンズ	O2オプティクス	日本アルコン	不明	感染の疑い	国内	1	その他
10333	有水晶体後房レンズ	アイシ-エル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇	国内	1	情報提供
10334	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チュ-ブ EY-N2	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
10335	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、視機能低下	外国	1	情報提供
10336	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ支持部損傷	後嚢破損	外国	1	情報提供
10337	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ支持部損傷	後嚢破損、硝子体手術	外国	1	情報提供
10338	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ損傷、挿入器具作動不良	角膜浮腫	外国	1	その他
10339	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピ-ス	日本アルコン	レンズ偏位、レンズ支持部損傷	レンズ摘出	外国	1	情報提供
10340	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	レンズ損傷	硝子体手術	外国	1	情報提供
10341	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	レンズ摘出	外国	1	その他
10342	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- オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供
10343	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- オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ眼感染症の疑い	外国	1	情報提供
10344	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- オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜上皮剥離	外国	1	情報提供

分類(7)： 眼科用機器(91件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10345	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	感染性角膜潰瘍	外国	1	情報提供
10346	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	指数弁、角膜炎	外国	1	情報提供
10347	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	結膜下出血、角膜炎	外国	1	情報提供
10348	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン	不明	眼の傷、角膜上皮剥離	外国	1	情報提供
10349	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンソフト72	メニコン	一次包装(容器)内に充填する流通保存液への過酸化水素水(製造工程の消毒で使用)の混入	眼痛	外国	1	その他
10350	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンソフト72	メニコン	一次包装(容器)内に充填する流通保存液への過酸化水素水(製造工程の消毒で使用)の混入	灼熱感	外国	1	その他
10351	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンソフト72	メニコン	一次包装(容器)内に充填する流通保存液への過酸化水素水(製造工程の消毒で使用)の混入	充血、灼熱感	外国	3	その他
10352	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	乱視	外国	1	その他
10353	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	レンズ損傷	角膜浮腫	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(43件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10354	家庭用創傷パッド	BAND-AID キズパワーパッド	コーブリッジ	なし	全身の蕁麻疹、嘔吐、血圧の低下	国内	1	情報提供
10355	家庭用電気マッサージ器	マッサージシート	ドリームファクトリー	電子基板破損	なし	国内	1	情報提供
10356	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア SKS-30J	フジ医療器	動作不良	なし	国内	1	情報提供
10357	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠	国内	3	情報提供
10358	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	TSSの発症、感染症腸炎	国内	2	情報提供
10359	天然ゴム製手術用手袋	マイクロ・シン パウダーフリー	ジェイ・エム・エス	なし	水ぶくれ	国内	1	情報提供
10360	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	位置異常、膀胱穿孔	外国	1	情報提供
10361	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	骨盤内感染	外国	1	情報提供
10362	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	子宮感染、腹痛、膣部異臭	外国	1	情報提供
10363	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	子宮穿孔	外国	1	情報提供
10364	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	早産	外国	1	情報提供
10365	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠	外国	13	情報提供
10366	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、起始流産	外国	1	情報提供
10367	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	2	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(43件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	今後の対応区分
10368	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	埋没	外国	1	情報提供
10369	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	なし	外国	1	情報提供
10370	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	機器圧出、破損	なし	外国	1	情報提供
10371	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	なし	外国	1	情報提供
10372	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
10373	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	不明	外国	1	情報提供
10374	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	骨盤痛	外国	1	情報提供
10375	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠	外国	5	情報提供
10376	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠、早産	外国	1	情報提供