

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 9 月 30 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：その他の事項

— 目次 —

医療機器不具合報告（国内）

(1) 画像診断用機器	1～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	11～
(4) 生体機能補助・代行機器	114～
(5) 治療・鋼製機器等	276～
(6) 歯科用機器・材料	300～
(7) 眼科用機器	301～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	306～
(9) プログラム医療機器	307

<参考> 医療機器不具合報告（外国）

(1) 画像診断用機器	308～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	310～
(3) 処置用・施設用機器等	332～
(4) 生体機能補助・代行機器	483～
(5) 治療・鋼製機器等	687～
(6) 歯科用機器・材料	718～
(7) 眼科用機器	719～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	721～
(9) プログラム医療機器	723

医療機器不具合報告

分類(1): 画像診断用機器(6件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	循環器X線診断装置用電動式患者台	imagiQ2テーブル	ガドリウス・メディカル	焼損	なし	国内	1	情報提供
2	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンスヘルスケア	機能停止	なし	国内	1	情報提供
3	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 RADspeed Pro	島津製作所	発火	なし	国内	1	情報提供
4	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	アシスト・ジャパン	なし	胸痛	国内	1	情報提供
5	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	空気注入による心電図ST上昇	国内	1	情報提供
6	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メトロニック	不明	脳内出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(247件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック Reveal LINQ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
2	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック Reveal LINQ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	創部変色、癒着不全、デバイス露出	国内	1	情報提供
3	植込み型心電用データレコーダ	メトロニックReveal XT	日本メトロニック	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8700システム	フクダ電子	呼吸数の非表示	なし	国内	1	情報提供
5	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	正常に画像を取得できない	中断	国内	2	情報提供
6	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
7	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留	国内	2	情報提供
8	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留、発熱、腹痛、炎症、膿瘍、腸閉塞	国内	1	情報提供
9	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞、穿孔、腹痛	国内	1	情報提供
10	体表面電気刺激装置用電極	NIMエクリプス 表面電極	日本メトロニック	なし	皮膚炎	国内	1	情報提供
11	患者モニタシステム	Masimo ベーシメントセーフティネット	マシモジャパン	サーバーリンク切れ	なし	国内	1	情報提供
12	患者モニタシステム	Masimo ベーシメントセーフティネット	マシモジャパン	画面のフリーズ	なし	国内	1	情報提供
13	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	なし	皮膚傷害	国内	6	情報提供
14	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、断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
15	筋電計	リードポイント	日本メトロニック	PCのフリーズ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	機能停止	手術時間の延長	国内	1	情報提供
17	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	不明	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
18	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボット ジャパン	なし	嘔吐、下痢、発熱、当該機器装着部位の切開排膿	国内	1	その他
19	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	3	情報提供
20	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	1	情報提供
21	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	日本メドトロニック	破損	電極除去術	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
23	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	4	情報提供
24	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	不明	国内	1	情報提供
25	検体前処理装置	ティシュー・テック VIP 6	サクラ精機	クロロホルムの酸性化により病理組織に障害を起こした可能性がある	不明	国内	2	情報提供
26	検体前処理装置	ティシュー・テック VIP 6 AI	サクラ精機	クロロホルムの酸性化により病理組織に障害を起こした可能性がある	不明	国内	1	情報提供
27	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	画像不良	術式変更	国内	1	情報提供
28	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	画像不良、破損	不明	国内	1	情報提供
29	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
30	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、レンズ面くもり	なし	国内	1	情報提供
31	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	故障	中断	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	破損、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
33	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
34	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	国内	3	情報提供
35	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	なし	国内	1	情報提供
36	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	国内	3	情報提供
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	モノポーラ高周波処置用電極	エム・シー・メディカル	絶縁被膜破れ	熱傷	国内	1	情報提供
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
39	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	なし	国内	1	情報提供
40	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
41	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	噛み合わない	なし	国内	1	情報提供
42	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	高周波スネア SD-5	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	穿孔	国内	1	情報提供
43	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	持針器(内視鏡下手術用)	アムコ	破損	時間延長	国内	1	情報提供
44	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	デフレクトメカニズム	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
45	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	リジット鉗子	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
46	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	国内	4	情報提供
47	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	入院、低血糖	国内	1	情報提供
49	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	国内	2	情報提供
50	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	高血糖	国内	1	情報提供
51	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	国内	2	情報提供
52	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュDCジャパン	データ異常	誤診断と処置	国内	1	情報提供
53	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Vaginal チューブ	センチュリーメディカル	不明	損傷	国内	1	情報提供
54	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK ソーヘンドラステントリトリーパー	Cook Japan	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
55	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK ソーヘンドラステントリトリーパー	Cook Japan	破損、脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
56	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	OTSCシステム	センチュリーメディカル	不明	損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
57	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップスエレクトロニクスジャパン	意図しない再起動	なし	国内	17	情報提供
58	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子	バックアップ電池故障	なし	国内	1	情報提供
59	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	13	情報提供
60	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	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	エンドリトラクト	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残の疑い	国内	2	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	脱落	なし	国内	2	情報提供
63	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	17	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	心臓カテーテル用検査装置	イービーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	EPアンブボックス(SCU)と本体との通信不可	手技開始時間の遅延	国内	1	情報提供
65	心臓カテーテル用検査装置	イービーワークメイトシステム	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
66	心臓カテーテル用検査装置	イービーワークメイトシステム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
67	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	ペーシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
68	セントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	再起動	なし	国内	1	情報提供
69	組織収納サック	モルセーフ	アダチ	破損	バッグ破片回収のための追加処置	国内	1	情報提供
70	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	2	情報提供
71	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック	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
72	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	作動不良	組織損傷	国内	1	情報提供
73	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波ナイフ KD-612	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
74	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストゥルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
75	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイ高周波スネア	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
76	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイ ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	出血、追加処置	国内	1	情報提供
77	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	7	情報提供
78	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い、導通不良	なし	国内	1	情報提供
79	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	なし	皮膚傷害	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
81	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常の疑い	なし	国内	2	情報提供
82	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
83	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全	不明	国内	4	情報提供
84	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全疑い	なし	国内	1	情報提供
85	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	脱落	不明	国内	1	情報提供
86	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
87	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	破損、固定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
88	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	EVIS LUCERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-260SL	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	穿孔	国内	1	情報提供
89	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン	アウトースリーブの熱損傷	なし	国内	3	情報提供
90	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	3	回収(改修)
91	内視鏡用シーす	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	絶縁不良の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
92	内視鏡用送気送水装置	内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR	オリンパスメディカルシステムズ	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
93	内視鏡用部品アダプタ	ディスプレイ用鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
94	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
95	軟性喉頭鏡	ペンタックス 喉頭ファイバースコープ FI- BSシリーズ	HOYA	被覆ゴムの剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	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
97	脳波スペクトル分析装置	BIS モニタ Vista A-3000	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
98	パルスオキシ・カブノメータ	カブノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	1	その他
99	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	モニタの表示不良	なし	国内	1	情報提供
100	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-600 シリーズ	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
101	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	発熱	なし	国内	1	情報提供
102	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
103	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	画面表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
104	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	1	情報提供
105	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	偽低値	国内	1	情報提供
106	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL9	ラジオメーター	誤表示	なし	国内	1	情報提供
107	皮下刺激用プローブ	NIMアクセサリー3	日本メトロニック	なし	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
108	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	国内	2	情報提供
109	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メトロニック	抵抗値異常の疑い	なし	国内	2	情報提供
110	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
111	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	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	不明	感染	国内	3	情報提供
113	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
114	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	鉗子起上ワイヤーの断線	開創へ移行	国内	1	情報提供
115	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
116	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	その他
117	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H290S	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
118	ビデオ軟性神経内視鏡	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	炎症	国内	1	情報提供
119	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290Z シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	つまり	中断	国内	1	情報提供
120	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260A 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
121	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	穿孔	国内	1	情報提供
122	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開創へ移行	国内	1	情報提供
123	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	2	情報提供
124	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症	国内	16	情報提供
125	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
126	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	なし	国内	7	情報提供
127	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	心肺停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	なし	チアノーゼ	国内	1	情報提供
129	連続測定電子体温計	モナサーム 4070 TM 温度計	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

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(3242件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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 スジャパン	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
2	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常の疑い	なし	国内	4	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	胸痛、血管穿孔	国内	1	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	血管穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	伸び	攣縮	国内	1	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	血管穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	穿孔	国内	1	情報提供
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	不整脈	国内	1	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去困難、切断	なし	国内	1	その他
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管穿孔、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、切断	なし	国内	3	情報提供
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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
20	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	2	情報提供
21	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	2	情報提供
22	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	9	情報提供
23	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、逆流	なし	国内	2	情報提供
24	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	ノイズ	心タンポナーデ	国内	1	その他
25	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	血胸	国内	1	情報提供
26	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	3	情報提供
27	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	ベクトル表示不良	心タンポナーデ	国内	1	その他
28	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	屈曲不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
29	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
30	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	24	情報提供
31	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	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	3	情報提供
34	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	肺静脈狭窄	国内	1	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
37	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	食道瘻	国内	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	血管解離	国内	2	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心内膜炎	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心膜炎	国内	1	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	穿孔、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	ST上昇、空気塞栓、虚血性脳血管障害の疑い、痺れ	国内	1	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	スバズム、胸痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	胃の蠕動障害、悪心	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	胃拡張	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	冠攣縮性狭心症	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	狭窄	国内	4	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	狭窄の疑い	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	徐脈	国内	1	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	徐脈、空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心拍低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	国内	27	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害、悪心	国内	1	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経損傷	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	無石性胆のう炎	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーン収縮	なし	国内	6	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	一過性のバルーン収縮	なし	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	18	情報提供
68	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	吸引圧力の異常、接続不良	なし	国内	1	情報提供
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	収縮	なし	国内	4	情報提供
71	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	折れ	なし	国内	2	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	断線	なし	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	22	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
76	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	冷却剤経路閉塞の疑い	なし	国内	6	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
78	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
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	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	日本メトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	その他
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	センシング機能不全の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	なし	心ブロック、ペースメーカー植え込み	国内	1	情報提供
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	冷却剤の過流量の疑い	なし	国内	1	情報提供
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メトロニック	なし	冠動脈攣縮、心室細動	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	その他
88	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
89	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性大動脈瘤	国内	1	情報提供
90	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
91	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	大動脈破裂	国内	1	情報提供
92	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
93	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
94	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
95	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
97	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
98	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	漏れ、緩み	なし	国内	1	情報提供
99	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	血腫、出血	国内	1	情報提供
100	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
101	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
102	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
103	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
104	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
105	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
106	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	8	情報提供
107	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
108	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1	情報提供
109	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	3	情報提供
110	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	破損	なし	国内	1	情報提供
111	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
113	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
114	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	破損	なし	国内	1	情報提供
115	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	チューブ外れ	なし	国内	2	情報提供
116	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	チューブ外れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
117	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	チューブ内気泡	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
118	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	外れ	なし	国内	1	情報提供
119	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	緩みの疑い	なし	国内	2	情報提供
120	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	緩みの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
121	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	固定不良の疑い	針刺し	国内	1	情報提供
122	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	固定部外れ	なし	国内	4	情報提供
123	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	固定部外れ	血中ブドウ糖増加	国内	4	情報提供
124	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
125	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	破損の疑い	なし	国内	2	その他
126	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	破損の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
127	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス、皮下膿瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
129	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	閉塞・液漏れ	なし	国内	1	情報提供
130	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	閉塞の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
131	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
132	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
133	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	注入不能	なし	国内	2	情報提供
134	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	抜去不能、折れ	なし	国内	1	情報提供
135	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	収納困難、誤穿刺	切創	国内	1	情報提供
136	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
137	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	切断	なし	国内	1	情報提供
138	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
139	延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	逆流、漏れ、切断	なし	国内	1	情報提供
140	オーバチューブ	FOTラージタイプ	秋田住友ベーク	なし	食道穿孔	国内	1	情報提供
141	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	呼吸停止のおそれ	国内	1	情報提供
142	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
143	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	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	5	情報提供
145	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	3	情報提供
146	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、破損	なし	国内	1	情報提供
147	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	薬液漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
148	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常	なし	国内	3	情報提供
149	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
150	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	国内	1	情報提供
151	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
152	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、曲がり	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
153	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	穿孔	国内	1	情報提供
154	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、液漏れ	なし	国内	2	情報提供
155	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	不明	出血	国内	1	情報提供
156	活栓	ディスコフィックスC 延長チューブ付き	ビー・ブラウンエースクラップ	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
157	カテーテルイントロデューサ	メリットミニアクセスキット	スーガン	切断	なし	国内	1	情報提供
158	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワシマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
159	眼科用囊内リング	HOYAシーティアール	HOYA	不明	緑内障	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	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
161	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ、収縮	なし	国内	1	情報提供
162	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	狭窄のおそれ	なし	国内	2	情報提供
163	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	国内	2	情報提供
164	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	収縮不能の疑い	なし	国内	4	情報提供
165	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
166	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	緩み	なし	国内	2	情報提供
167	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	折れ	呼吸困難	国内	1	情報提供
168	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ、収縮、穴	なし	国内	1	情報提供
169	換気用補強型気管切開チューブ	ディスプレイザブル シリコン補強型気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	事故抜去	肉芽形成、気胸、皮下気腫	国内	1	情報提供
170	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	なし	国内	1	情報提供
171	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、収縮、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
172	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、収縮、亀裂	なし	国内	1	情報提供
173	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
174	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	アポット バスキュラー ジャパン	拡張不能、伸び	なし	国内	1	情報提供
175	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	アポット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	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	国内	2	情報提供
177	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断	なし	国内	1	情報提供
178	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	破裂、抜去不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
179	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 Pro バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	拡張・収縮不良、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
180	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 Pro バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
181	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂、切断	体内遺残、バイパス手術	国内	1	情報提供
182	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	穴	血管解離	国内	1	情報提供
183	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
184	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
185	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	3	情報提供
186	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
187	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
188	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	44	情報提供
189	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	破裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
190	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
191	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	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	7	情報提供
193	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	日本メトロニック	破裂	なし	国内	5	情報提供
194	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	日本メトロニック	破裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
195	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	日本メトロニック	破裂	なし	国内	1	情報提供
196	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メトロニック	破裂	なし	国内	1	情報提供
197	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メトロニック	抜去不能、切断	体内遺残、追加手術予定	国内	1	情報提供
198	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	1	情報提供
199	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent PTCA RX バルーンカテーテル	ビー・ブラウンエスクラップ	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
200	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	フクダ電子	コーティング材剥離	なし	国内	1	情報提供
201	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	胸痛	国内	1	情報提供
202	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージ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、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
203	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イメージ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	国内	1	情報提供
204	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スレッダー PTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	追加手術、体内遺残	国内	1	情報提供
205	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
206	間欠尿管器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	なし	出血	国内	1	情報提供
207	冠動脈置通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
209	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル	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
210	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
211	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
212	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い、マイクロバスケットによる回収	国内	1	情報提供
213	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
214	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	抜去不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
215	冠動脈貫通用カテーテル	GuideLinerカテーテル	日本ライフライン	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
216	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 クジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
217	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
218	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
219	気管支吸引用カテーテル	ナーヴィ サクシオン カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
220	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	気管支アスペルギルス症	国内	1	情報提供
221	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	肺炎	国内	1	情報提供
222	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	発疹	国内	1	情報提供
223	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	無気肺、喘息	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喀血	国内	2	情報提供
225	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマン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
226	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喘息増悪	国内	21	情報提供
227	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喘息増悪、憩室炎	国内	1	情報提供
228	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喘息増悪、入院期間の延長	国内	1	情報提供
229	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喘鳴	国内	8	情報提供
230	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマン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	起動不良	手技延期	国内	1	情報提供
231	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマン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、脳梗塞	国内	1	情報提供
232	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマン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	国内	1	情報提供
233	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマン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
234	気管内チューブカフィンフレータ	ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	1	情報提供
235	器具除染用洗浄器	サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 WUS -3100DX	サクラ精機	装置停止	なし	国内	1	回収(改修)
236	吸引用子宮カテーテル	Vorpal MVA システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	破損	なし	国内	1	情報提供
237	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	プラグの血管内留置	下肢動脈塞栓、外科的抜去	国内	1	情報提供
238	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	痛み、骨折	国内	2	情報提供
239	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	痛み、骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
241	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	凹み、骨吸収	違和感、骨折	国内	1	情報提供
242	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
243	吸収性骨再生用材料	スーパーボア	HOYA Technosurgical	消失	骨吸収、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
244	吸収性骨再生用材料	スーパーボア	HOYA Technosurgical	消失	再手術	国内	1	情報提供
245	吸収性組織補強材	ネオベール	ゲンゼ	不明	好酸球性胸膜炎	国内	1	情報提供
246	吸収性体内固定用組織ステーブル	アプソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	国内	3	情報提供
247	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックスコンボジットメッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	術後腸閉塞	国内	1	情報提供
248	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
249	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
250	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
251	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
252	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、肉芽、外科的処置の追加	国内	1	情報提供
253	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	国内	1	情報提供
254	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	カラヤヘッシブ	アルケア	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
255	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	ずれ、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
257	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
258	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	6	情報提供
259	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	狭窄、空気混入、亀裂	出血	国内	1	情報提供
260	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	狭窄、捻れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
261	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
262	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
263	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	折れ、詰まり	なし	国内	1	情報提供
264	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	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
265	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	挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
266	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	挿入不能、抜去不能、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
267	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	抜去不能、伸び、切断	なし	国内	2	情報提供
268	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	癒着、切断	なし	国内	1	情報提供
269	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	日本コヴィディエン	折れ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
270	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	なし	縦隔血腫	国内	1	情報提供
271	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンブラー Safe PICO	ラジオメーター	血液の漏れ	感染のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
273	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	2	情報提供
274	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
275	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス GDM02	グッドマン	圧力計不良	血管解離、ステント追加術	国内	1	情報提供
276	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	出血	国内	1	情報提供
277	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
278	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	肺塞栓症	国内	1	情報提供
279	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	門脈への移動	国内	1	情報提供
280	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	脾梗塞	国内	1	情報提供
281	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	なし	心筋梗塞のおそれ	国内	1	情報提供
282	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	画像表示不良	なし	国内	1	情報提供
283	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	抜去不能、切断	外科的処置	国内	1	情報提供
284	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	抜去不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
285	結石破砕用鉗子	ディスプレイブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	国内	2	情報提供
286	結石破砕用鉗子	ディスプレイブル砕石具 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
287	抗菌泌尿器用カテーテル	バードIC.シルバーフォーリートレイB	メディコン	カテーテル内腔の閉塞	追加投薬	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
289	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
290	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
291	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバー-TSCトレイ	メディコン	なし	痒み、発赤	国内	1	情報提供
292	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバー-TSCトレイ	メディコン	異物混入	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
293	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
294	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	注入不能	術時間延長	国内	1	情報提供
295	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
296	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテگران	高研	不明	麻痺	国内	1	情報提供
297	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	なし	血腫、疼痛、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
298	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	止血不全	血栓	国内	1	情報提供
299	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	抜去不能	外科的処置	国内	1	その他
300	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	国内	2	情報提供
301	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血	国内	1	情報提供
302	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	腫脹、アレルギー反応	国内	1	情報提供
303	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	穿刺部腫脹、血腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	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	閉塞	国内	1	情報提供
305	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、血栓、閉塞	国内	1	情報提供
306	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
307	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・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	2	情報提供
308	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	収縮不能	なし	国内	2	情報提供
309	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	4	情報提供
310	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
311	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
312	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	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
313	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、漏れ	出血	国内	1	情報提供
314	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	3	情報提供
315	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	抜去不能、切断	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
316	サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	漏れ、抜去不能	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
317	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスボ	旭ボリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
318	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	クリップが取れない	なし	国内	1	情報提供
319	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	クリップが取れない	血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	再使用可能な皮下導通用トンナラ	ゴアトンナラー	日本ゴア	脱落	なし	国内	1	情報提供
321	酸素吸入加温加湿装置用水	HUDSON RCI アクアパック	テレフレックスメディカルジャパン	接続不良の疑い	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
322	酸素飽和度モニタ付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(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	1	情報提供
323	酸素飽和度モニタ付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(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	破裂、圧測定値異常	なし	国内	1	情報提供
324	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	なし	呼吸停止	国内	1	情報提供
325	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	曝露のおそれ	国内	3	情報提供
326	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	外れ、逆流、漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
327	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、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
328	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
329	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	13	情報提供
330	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、変形	なし	国内	1	情報提供
331	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	割れ	なし	国内	1	情報提供
332	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	割れ、外れ	なし	国内	2	情報提供
333	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	22	情報提供
334	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	緩み、漏れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
335	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、キズ、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	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、液漏れ	なし	国内	2	情報提供
337	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、外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
338	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	45	情報提供
339	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	低血糖の疑い	国内	1	情報提供
340	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、キズ	なし	国内	2	情報提供
341	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	2	情報提供
342	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	1	情報提供
343	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	狭窄	なし	国内	1	情報提供
344	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	曲がり、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
345	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	5	情報提供
346	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	5	情報提供
347	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	折れ	なし	国内	1	情報提供
348	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
349	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	目詰まり	なし	国内	6	情報提供
350	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	24	情報提供
351	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
352	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、欠け	なし	国内	2	情報提供
353	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	緩み、漏れ	なし	国内	11	情報提供
354	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	目詰まり	なし	国内	7	情報提供
355	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	7	情報提供
356	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフバイアクセス 輸液ライン	日本コヴィディエン	空気混入、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
357	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	メディカット TPN アドミンストレーション セット インテグラール	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
358	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	メディカット TPN アドミンストレーション セット インテグラール	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
359	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	凹み	なし	国内	1	情報提供
360	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	外れ	なし	国内	1	情報提供
361	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
362	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	切断	なし	国内	1	情報提供
363	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	2	情報提供
364	自然落下式針なし輸液セット	EZレギュラー	カルディオ	液漏れ	なし	国内	3	回収(改修)
365	手術台システム	分離型電動手術台	TKB	一時的な電源遮断	なし	国内	1	情報提供
366	手術用ステーブラ	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	アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供
367	手術用ステーブラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング シ ステム	コヴィディエンジャパン	打針停止	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム	コヴィディエンジャパン	打針不良、アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供
369	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	動作停止、アゴの開放不良	なし	国内	5	情報提供
370	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	動作停止、アゴの開放不良	なし	国内	3	情報提供
371	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	開胸術の追加	国内	1	情報提供
372	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	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
373	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	ステイブル不完全形成の疑い	術後出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
374	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	国内	1	情報提供
375	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
376	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	術中出血、開腹術の追加	国内	1	情報提供
377	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開腹術の追加	国内	1	情報提供
378	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	国内	1	情報提供
379	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術中の大量出血	国内	1	情報提供
380	手動式分娩用吸引器	小林式ソフトバキュームカップ	カネカ	不明	帽状腱膜下出血、頭蓋内出血、頭蓋骨の矢状縫合断裂、脳表面離開、左頭頂葉断裂	国内	1	情報提供
381	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
382	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
383	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本コヴィディエン	漏れ、亀裂、キズ	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
384	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	5	情報提供
385	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	逆流、キズ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
386	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	欠け	なし	国内	1	情報提供
387	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	欠け、外れ	なし	国内	1	情報提供
388	静脈ライン用コネクタ	セーフタッチプラグ	ニプロ	外れ	出血	国内	1	情報提供
389	静脈ライン用コネクタ	BD スマートサイト ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ、外れ	なし	国内	1	情報提供
390	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
391	静脈ライン用コネクタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	なし	国内	1	情報提供
392	静脈ライン用コネクタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
393	静脈ライン用コネクタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ、亀裂	抗癌剤への接触の疑い	国内	1	情報提供
394	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	1	情報提供
395	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	なし	国内	1	情報提供
396	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、凹み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
397	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	3	情報提供
398	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、キズ	なし	国内	1	情報提供
399	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	事故除去、切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
400	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
401	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	注入不能、折れ	なし	国内	1	情報提供
402	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	感染の疑い	国内	1	情報提供
403	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	血栓症	国内	1	情報提供
404	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	心機能不全	国内	1	情報提供
405	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	朝日インテック	スプリングの延伸	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
406	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	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
407	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	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
408	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	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
409	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	朝日インテック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
410	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	朝日インテック	不明	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
411	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	コーティング剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
412	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	コア、切断	体内遺残のおそれ、スネアによる回収	国内	1	情報提供
413	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	コーティング剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
414	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	コーティング剥離	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
415	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	スプリングピッチの開き	血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
416	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
417	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、スネアを用いての抜去	国内	2	情報提供
418	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
419	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断・スプリング伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
420	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACSハイトルク ウィスパーガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	国内	1	情報提供
421	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	2	情報提供
422	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
423	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト エリートガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
424	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	1	情報提供
425	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	2	情報提供
426	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー-IR	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	2	情報提供
427	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
428	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	なし	国内	1	情報提供
429	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	国内	1	情報提供
430	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
431	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
433	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	なし	国内	1	情報提供
434	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	再手術	国内	1	情報提供
435	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	樹脂剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
436	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
437	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、樹脂剥離	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
438	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	先端切断	体内遺残の疑い、スネアで回収	国内	1	情報提供
439	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	先端切断	体内遺残の疑い、手技遅延	国内	1	情報提供
440	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	コーティング剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
441	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
442	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
443	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	僧房弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
444	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アキュイティ ウィスパー ビュウ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
445	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	国内	1	情報提供
446	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	グッドテックカテーテルイントロドューサー	グッドマン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
447	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	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	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
448	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
449	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、低血圧、不整脈	国内	2	情報提供
450	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	3	情報提供
451	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	切断	切断したシースチューブの摘出	国内	1	情報提供
452	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットピールオフイントロデューサー	東郷メディキット	なし	セルジンガー針の外套針が血管内に入り摘出手術を行った	国内	1	情報提供
453	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	血管解離	国内	1	情報提供
454	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
455	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	空気混入	ST上昇、空気塞栓、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
456	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	折れ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
457	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
458	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	破損	血管解離	国内	1	情報提供
459	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
460	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	17	情報提供
461	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、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
462	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、閉塞	国内	1	情報提供
463	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	8	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
464	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、外科的処置	国内	2	情報提供
465	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、追加手術	国内	1	情報提供
466	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、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
467	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	5	情報提供
468	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	閉塞、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
469	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
470	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	シース不具合の疑い	ST上昇	国内	1	情報提供
471	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	シース不具合の疑い	空気混入	国内	1	情報提供
472	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	ST上昇	国内	1	情報提供
473	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	ST上昇、攣縮	国内	2	情報提供
474	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	スバズムの疑い	国内	1	情報提供
475	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	血圧低下、出血、貧血	国内	1	情報提供
476	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	塞栓症の疑い、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
477	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	出血	国内	1	情報提供
478	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	徐脈、ST上昇、塞栓の疑い、攣縮の疑い	国内	1	情報提供
479	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
480	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、胸水、胸痛	国内	1	情報提供
481	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
482	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損の疑い	ST上昇	国内	1	情報提供
483	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損の疑い	血栓症	国内	1	情報提供
484	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	剥離	なし	国内	1	情報提供
485	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	23	情報提供
486	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、ST上昇、心ブロック、心室細動、徐脈	国内	2	情報提供
487	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、心ブロック	国内	1	情報提供
488	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、低血圧、徐脈、心室細動、低酸素脳症	国内	1	情報提供
489	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
490	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、詰まり	なし	国内	1	情報提供
491	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	ST上昇、低血圧、空気塞栓、痙攣、痺れ	国内	1	情報提供
492	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	8	情報提供
493	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
494	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	空気塞栓の疑い	国内	3	情報提供
495	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	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
496	心臓用カテーテルイントロドューサキット	Sentrant イントロドューサシース	日本メトロニック	破損、抜去不良	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
497	心臓用カテーテルイントロドューサキット	セレクトラ	バイオロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
498	心臓用カテーテルイントロドューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
499	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
500	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	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
501	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
502	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
503	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	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
504	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
505	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
506	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血胸	国内	1	情報提供
507	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
508	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
509	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
510	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
511	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
512	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
513	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、心室頻拍、心室細動、心停止、意識障害	国内	1	情報提供
514	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
515	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	ノイズ、電位表示不良、破損	なし	国内	1	情報提供
516	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	損傷	なし	国内	1	情報提供
517	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
518	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	捻れ	なし	国内	1	情報提供
519	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	捻れ	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
520	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	破損	なし	国内	3	情報提供
521	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
522	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
523	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、心タンポナーデ、悪心、血圧低下	国内	1	情報提供
524	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
525	振動式末梢血管貫通カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
526	振動式末梢血管貫通カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
527	振動式末梢血管貫通カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	破損	体内遺残	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	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	4	情報提供
529	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
530	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
531	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	カテーテル閉塞	交換手術	国内	1	情報提供
532	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	カテーテル閉塞の疑い	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
533	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	なし	全身感染症	国内	1	情報提供
534	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	詰まりの疑い	軽度の痙縮の戻り	国内	1	情報提供
535	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	詰まり又はずれの疑い	痙縮の悪化、交換手術	国内	1	情報提供
536	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	捻れ	痙縮の悪化、交換手術	国内	1	情報提供
537	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	不明	感染症	国内	1	情報提供
538	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	不明	後頸部の痛み、嘔吐	国内	1	情報提供
539	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	不明	髄液圧低下、血圧低下、頭痛	国内	1	情報提供
540	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
541	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
542	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
543	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	変動率異常、詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	切断	交換手術	国内	1	情報提供
545	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	損傷	交換手術	国内	1	情報提供
546	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	胸水貯留	国内	1	情報提供
547	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
548	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
549	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	カテーテルの脱落	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
550	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	シャント機能不全の疑い	スリット様脳室	国内	1	情報提供
551	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	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
552	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	バルブの圧設定不能	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
553	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	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
554	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	バルブの圧設定不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
555	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	感染の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
556	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	3	情報提供
557	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、バルブの圧設定不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
558	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	11	情報提供
559	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
560	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	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
561	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
562	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・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
563	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	腹腔カテーテルの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
564	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	カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
565	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	カテーテルの断裂	脳脊髄液の漏出・脳室拡大	国内	1	情報提供
566	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
567	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
568	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	国内	2	情報提供
569	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
570	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
571	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	脳室拡大	国内	2	情報提供
572	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、バルブの圧設定不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
573	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	2	情報提供
574	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
575	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
576	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
577	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・バルブの圧設定不能	抜去術	国内	1	情報提供
578	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い	スリット様脳室、硬膜下水腫	国内	1	情報提供
579	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	国内	2	情報提供
580	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
581	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
582	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	スリット様脳室、硬膜下水腫	国内	1	情報提供
583	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	4	情報提供
584	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	2	情報提供
585	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、破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
586	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・バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
587	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	1	情報提供
588	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
589	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、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
590	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	オーバードレナージ	なし	国内	1	情報提供
591	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
592	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
593	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	排液不足	なし	国内	1	情報提供
594	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	排液不足	発熱	国内	1	情報提供
595	水頭症治療用シャント	ヘイヤーシュルテ・CSFシャンティング・システム	TKB	詰まり	なし	国内	1	情報提供
596	水頭症治療用シャント	ヘイヤーシュルテ・CSFシャンティング・システム	TKB	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
597	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	なし	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
598	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
599	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
600	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まり	なし	国内	1	情報提供
601	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
602	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	炎症	国内	1	情報提供
603	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
604	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
605	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
606	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まり	なし	国内	1	情報提供
607	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まり、断裂	頭痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
608	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
609	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まりのおそれ	なし	国内	1	情報提供
610	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	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	国内	1	情報提供
611	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	不明	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
612	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	国内	3	情報提供
613	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まりのおそれ	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
614	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	設定不良のおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
615	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	断裂	めまい	国内	1	情報提供
616	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	不明	水頭症再発	国内	1	情報提供
617	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
618	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	1	情報提供
619	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	なし	国内	1	情報提供
620	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
621	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	なし	国内	1	情報提供
622	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	外れ、再手術	国内	1	情報提供
623	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	アンダードレナージ、オーバードレナージ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
624	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
625	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
626	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	断線	追加処置	国内	1	情報提供
627	整形外科用洗浄器	プリマ バルス	日本エム・ディ・エム	誤出荷	感染のおそれ	国内	1	情報提供
628	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	追加手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
629	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	なし	疼痛	国内	1	情報提供
630	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	3	情報提供
631	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、液漏れ	なし	国内	1	情報提供
632	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	9	情報提供
633	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	16	情報提供
634	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
635	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	欠け	なし	国内	1	情報提供
636	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	事故抜去	なし	国内	6	情報提供
637	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	事故抜去	疼痛	国内	1	情報提供
638	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	2	情報提供
639	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
640	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ブ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
641	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ブ	注入不能	なし	国内	1	情報提供
642	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ブ	注入不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
643	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ブ	潰れ	なし	国内	2	情報提供
644	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ブ	潰れ、穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
645	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ブ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
646	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ブ	不明	血腫	国内	1	情報提供
647	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ブ	漏れ	なし	国内	12	情報提供
648	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	皮膚障害、感染	国内	1	情報提供
649	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	空気注入による心電図ST上昇	国内	1	情報提供
650	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	過小吸引、漏れ	なし	国内	1	情報提供
651	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	過少吸引、亀裂	なし	国内	1	情報提供
652	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
653	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
654	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
655	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
656	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	再手術	国内	1	情報提供
657	創部用吸引留置カテーテル	バード チャンネルドレーン	メディコン	不明	損傷	国内	1	情報提供
658	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ接続外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
659	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	破断	体内遺残	国内	3	情報提供
660	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	1	情報提供
661	創部用ドレナージキット	SBバックスリム	秋田住友ベーク	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
662	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	切迫早産、血腫形成、体内遺残	国内	1	情報提供
663	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	体内遺残	国内	7	情報提供
664	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりのおそれ	体内遺残、切迫早産、胸水増悪	国内	2	情報提供
665	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	ミラー症候群	国内	1	情報提供
666	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	切迫早産	国内	1	情報提供
667	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	胎児機能不全	国内	2	情報提供
668	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	胸水増悪	国内	2	情報提供
669	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
670	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児死亡	国内	1	情報提供
671	大動脈カニューレ	イーゾーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	損傷	空気混入のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
672	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	漏れ	出血	国内	1	情報提供
673	大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	曲り	なし	国内	1	情報提供
674	大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	損傷	失血	国内	1	情報提供
675	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	外れ	再手術	国内	3	情報提供
676	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	外れ	疼痛、腫れ	国内	1	情報提供
677	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	外れ	再手術	国内	4	情報提供
678	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ホワイトチップの固定外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
679	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	組織損傷	国内	2	情報提供
680	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
681	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	国内	2	情報提供
682	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供
683	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	国内	2	情報提供
684	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	2	情報提供
685	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
686	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	国内	2	情報提供
687	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い、アンピルの外れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
688	体内固定用組織ステーブル	ILA カートリッジ(TI)	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	なし	国内	1	情報提供
689	体内固定用組織ステーブル	ILA カートリッジ(TI)	コヴィディエンジャパン	部品の外れ	なし	国内	1	情報提供
690	体内固定用組織ステーブル	TA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
691	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供
692	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	3	情報提供
693	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	術後リーク	国内	1	情報提供
694	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	出血	国内	5	情報提供
695	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	出血、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
696	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
697	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	7	情報提供
698	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、再手術	国内	1	情報提供
699	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
700	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	国内	1	情報提供
701	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	国内	1	情報提供
702	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	国内	1	情報提供
703	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
704	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
705	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	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
706	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	国内	1	情報提供
707	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
708	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	なし	腹水の貯留	国内	1	情報提供
709	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
710	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
711	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
712	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	形成不良	なし	国内	2	情報提供
713	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
714	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 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
715	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	5	情報提供
716	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	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
717	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	国内	5	情報提供
718	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	形成不良	出血	国内	1	情報提供
719	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
720	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	破損、脱落	なし	国内	1	情報提供
721	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	形成不良	なし	国内	1	情報提供
722	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
723	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	国内	1	情報提供
724	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	クリップ外れ	なし	国内	1	情報提供
725	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	クリップ取れない	血管損傷	国内	1	情報提供
726	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	外れ	出血	国内	1	情報提供
727	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	閉鎖不全	なし	国内	1	情報提供
728	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
729	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	1	情報提供
730	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	キズ	なし	国内	1	情報提供
731	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	4	情報提供
732	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	異音、漏れ	なし	国内	1	情報提供
733	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
734	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	不明	国内	1	情報提供
735	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、収縮	なし	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
736	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	詰まり、狭窄	なし	国内	1	情報提供
737	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
738	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	穴、漏れ、収縮	なし	国内	6	情報提供
739	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	なし	国内	1	情報提供
740	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	なし	国内	4	情報提供
741	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
742	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	なし	国内	1	情報提供
743	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	国内	2	情報提供
744	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、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
745	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
746	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ、収縮	なし	国内	1	情報提供
747	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
748	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	気道閉塞の疑い、低酸素脳症の疑い	国内	1	情報提供
749	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	3	情報提供
750	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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
751	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、収縮	なし	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
752	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
753	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	4	情報提供
754	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	国内	2	情報提供
755	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	脱気不能	なし	国内	1	情報提供
756	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、穴、収縮	なし	国内	1	情報提供
757	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、収縮	なし	国内	3	情報提供
758	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	なし	心肺停止	国内	1	情報提供
759	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
760	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	詰まり	呼吸困難	国内	1	情報提供
761	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	3	情報提供
762	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
763	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	拡張不能、収縮不能	なし	国内	2	情報提供
764	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
765	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	4	情報提供
766	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	詰まり	なし	国内	2	情報提供
767	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	穴、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
768	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	収縮	なし	国内	1	情報提供
769	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	収縮、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
770	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
771	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	13	情報提供
772	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	漏れ、亀裂、キズ	なし	国内	15	情報提供
773	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	国内	1	情報提供
774	単回使用吸引用針	吸引細胞穿刺針	八光	なし	腫瘍細胞の播種	国内	1	情報提供
775	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 クジャパン	なし	出血、追加処置	国内	1	情報提供
776	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 クジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
777	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 クジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
778	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 クジャパン	折れ	出血	国内	1	情報提供
779	単回使用吸引用針	Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針	メディコスヒラタ	突出不能	再手術	国内	2	情報提供
780	単回使用クラス 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	異物除去手術	国内	1	その他
781	単回使用クラス 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	異物除去手術のおそれ	国内	1	その他
782	単回使用クラス 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	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)、角膜縫合	国内	1	その他
783	単回使用クラス 処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	液漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
784	単回使用クラス 処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	2	情報提供
785	単回使用クラス 処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
786	単回使用クラス 処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
787	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
788	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	2	情報提供
789	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
790	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
791	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成の疑い	術後出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
792	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成の疑い、破損	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
793	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
794	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
795	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	不明	国内	1	情報提供
796	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	インプラントの留置位置異常	創部痛	国内	1	情報提供
797	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メ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	情報提供
798	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メ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
799	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	疼痛	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	ずれの疑い	不明	国内	1	情報提供
801	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	ずれの疑い	疼痛、骨折	国内	1	情報提供
802	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	2	情報提供
803	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	取り付け困難	不明	国内	2	情報提供
804	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メ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
805	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再発	国内	1	情報提供
806	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メ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
807	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	痛みの再発、右下肢痛	国内	1	情報提供
808	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	棘突起骨折(術後)、症状の再発	国内	1	情報提供
809	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メ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
810	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	臀部痛、左下肢痛	国内	1	情報提供
811	単回使用椎体用矯正器具	KMC Kyphoplasty システム	日本アメリカ	スタイレットはみ出し	なし	国内	1	回収(改修)
812	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	スタイレット締め込み部からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
813	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	スタイレット締め込み部からの漏れ	不明	国内	3	情報提供
814	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	スタイレット締め込み部からの漏れ、曲がり	不明	国内	1	情報提供
815	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	スタイレット締め込み部からの漏れ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	スタイレット締め込み部からの漏れ、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
817	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	スタイレット締め込み部からの漏れ、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
818	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン拡張不能	不明	国内	7	情報提供
819	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン拡張不能、破損	不明	国内	1	情報提供
820	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン拡張不能、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
821	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン抜去困難	不明	国内	1	情報提供
822	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	拡張困難	不明	国内	1	情報提供
823	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	拡張困難、破損	不明	国内	1	情報提供
824	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	機能不能	なし	国内	3	情報提供
825	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	亀裂	不明	国内	1	情報提供
826	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	2	情報提供
827	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	誤穿刺疑い	不明	国内	1	情報提供
828	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	収縮不良	不明	国内	1	情報提供
829	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	椎体内のガイドピン固定不可	過矯正の疑い	国内	1	情報提供
830	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	4	情報提供
831	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
832	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	68	情報提供
833	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、曲がり、挿入困難	不明	国内	1	情報提供
834	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、造影剤の漏出	なし	国内	3	情報提供
835	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
836	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	2	情報提供
837	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	なし	国内	1	情報提供
838	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
839	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血性ショック	国内	1	情報提供
840	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	穿孔	国内	5	情報提供
841	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	穿孔、髄液漏の疑い	国内	1	情報提供
842	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	2	情報提供
843	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎体不安定性	国内	1	情報提供
844	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	なし	発熱	国内	2	情報提供
845	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	3	情報提供
846	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、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
847	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

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
848	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	空気混入、亀裂	なし	国内	1	情報提供
849	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
850	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	なし	国内	1	情報提供
851	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
852	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	2	情報提供
853	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、折れ	なし	国内	1	情報提供
854	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
855	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
856	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	脱血不良	なし	国内	1	情報提供
857	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	3	情報提供
858	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、接続不良	なし	国内	1	情報提供
859	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、折れ	なし	国内	1	情報提供
860	単回使用トロカールスリーブ	アルノートトロカール	アルフレッサ ファーマ	欠損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
861	単回使用トロカールスリーブ	アルノートラップシングル	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
862	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルントロッカー	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
863	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

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
864	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
865	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	2	情報提供
866	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
867	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
868	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
869	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
870	単回使用トロカールスリーブ	E-Zトロッカー スマートインサーション	八光	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
871	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッドシングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
872	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッドシングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
873	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッドシングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
874	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
875	単回使用内視鏡用注射針	ディスプレイ用注射針 DNM	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	中断	国内	1	情報提供
876	単回使用汎用吸引チップ	コダマダイサクシオン	秋田住友ベーク	破損・脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
877	単回使用縫合糸バサ-	スーチャーLasso	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
878	単回使用ワイヤ・結さつ糸バサ-	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
879	胆管拡張用カテーテル	ディスプレイ用バルーンダイレクター V-System(ナイフ付)	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

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
880	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 ク ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
881	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ 及びカテーテル	セイラム サンブ チューブ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
882	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC 栄養チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・イン ク	亀裂、漏出	発赤、硬結	国内	1	情報提供
883	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 ク ジャパン	収縮不能、詰まり	追加処置	国内	1	情報提供
884	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
885	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
886	短期的使用胆管用カテーテル	胆道バルーンチューブ	クリエートメディック	外れ	なし	国内	1	情報提供
887	短期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
888	短期的使用鼻咽喉頭エアウェイ	ナス Tent クラシック	seven dreamers laboratories	装着部から外れ	誤飲	国内	2	回収(改修)
889	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	水膨れ、抜去不能	血尿	国内	1	情報提供
890	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	切断	なし	国内	1	情報提供
891	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
892	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	ハイドロジェルコートフォーリーカ テーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
893	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	トプラテックスバルーン	トップ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
894	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
895	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	カテーテル断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
896	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
897	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
898	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ブ	外れ	なし	国内	2	情報提供
899	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ブ	漏れ	なし	国内	5	情報提供
900	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ブ	漏れ、亀裂	なし	国内	5	情報提供
901	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	動作停止	低血圧	国内	1	情報提供
902	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	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
903	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
904	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	亀裂	穿孔	国内	1	情報提供
905	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
906	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	断裂	なし	国内	1	情報提供
907	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
908	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メトロニック	折れ	穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
909	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
910	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	限局性大動脈解離	国内	1	情報提供
911	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	血管損傷、開腹手術への移行、血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
912	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	ガドリウス・メディカル	二酸化炭素の漏れ	なし	国内	1	情報提供
913	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	破裂	なし	国内	1	情報提供
914	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
915	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	追加手術	国内	1	情報提供
916	中心循環系血管造影用カテーテル	ダイヤモンドカテーテル-AT	シルレックス	断裂	なし	国内	1	情報提供
917	中心循環系血管造影用カテーテル	メディコール-G アンギオカテーテル	フィルメック	インサーターの誤挿入	体内遺残	国内	1	情報提供
918	中心循環系血管造影用カテーテル	MH 中心循環系用カテーテル	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
919	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	脊髄梗塞	国内	1	情報提供
920	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	肝膿瘍	国内	1	情報提供
921	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	腫瘍崩壊症候群	国内	1	情報提供
922	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	胆道出血	国内	1	情報提供
923	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	外れ		国内	1	情報提供
924	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	国内	1	情報提供
925	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
926	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	国内	1	情報提供
927	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	63	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
928	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	変形	なし	国内	4	情報提供
929	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
930	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、外れ	なし	国内	1	情報提供
931	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、外れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
932	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、変形	なし	国内	1	情報提供
933	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	9	情報提供
934	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	12	情報提供
935	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	頭痛	国内	9	情報提供
936	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	頭痛、小脳梗塞	国内	1	情報提供
937	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	頭痛、脳梗塞	国内	2	情報提供
938	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	頭痛、敗血症、回転性めまい	国内	1	情報提供
939	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	発赤	国内	1	情報提供
940	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	皮膚障害	国内	1	情報提供
941	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	皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
942	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	皮膚疼痛	国内	1	情報提供
943	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	嘔吐	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
944	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	火花	不明	国内	1	情報提供
945	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	出血性脳血管障害、頭痛、吐き気、水頭症	国内	1	情報提供
946	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	3	情報提供
947	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
948	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	ステント内血栓症(無症候)	国内	1	情報提供
949	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	フローダイバーターにより覆われた親動脈の狭窄	国内	1	情報提供
950	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	マスエフェクトの悪化	国内	1	情報提供
951	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	マスエフェクトの悪化、眼球運動障害	国内	2	情報提供
952	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	マスエフェクトの悪化、眼球運動障害、神経系障害の悪化	国内	1	情報提供
953	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
954	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、閉塞、意識レベルの低下、出血、血流悪化、造影剤滞留、脳室拡大の疑い	国内	1	情報提供
955	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	血腫、出血	国内	1	情報提供
956	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	血腫、出血、マスエフェクトの悪化	国内	1	情報提供
957	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	国内	1	情報提供
958	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	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
959	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	症候性脳梗塞、神経系障害の悪化	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
960	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	親動脈の狭窄	国内	1	情報提供
961	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	穿刺部位の血腫/出血、フローダイバーターにより覆われた親動脈の狭窄	国内	1	情報提供
962	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
963	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	無症候性脳出血	国内	2	情報提供
964	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	フローダイバーターの移動、短縮又は誤留置、Stent短縮	なし	国内	1	情報提供
965	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	フローダイバーターの展開不成功/展開不良	なし	国内	2	情報提供
966	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	過剰突出	なし	国内	1	情報提供
967	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	国内	2	情報提供
968	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	2	情報提供
969	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	近位滑落	なし	国内	1	情報提供
970	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	血栓付着、詰まり	運動性失語、麻痺、虚血性脳血管障害、閉塞、血栓症、神経障害	国内	1	情報提供
971	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
972	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、伸び、曲がり、解れ	なし	国内	1	情報提供
973	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	4	情報提供
974	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	動静脈瘻	国内	1	情報提供
975	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
976	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、固着、伸び、曲がり、解れ	なし	国内	1	情報提供
977	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、収納困難、拡張不能、捻れ	なし	国内	1	情報提供
978	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、収納困難、固着、伸び、曲がり	なし	国内	1	情報提供
979	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、伸び、曲がり、解れ	なし	国内	3	情報提供
980	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	脱気不能	なし	国内	1	情報提供
981	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	抵抗、摩擦	なし	国内	1	情報提供
982	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	突出不能	なし	国内	1	情報提供
983	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	突出不能、拡張不能、曲がり、伸び、解れ	なし	国内	1	情報提供
984	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	突出不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
985	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	突出不能、癒着	なし	国内	1	情報提供
986	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
987	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
988	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	国内	1	情報提供
989	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、追加処置	国内	1	情報提供
990	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	VRDの拡張不能の疑い	不明	国内	2	情報提供
991	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	VRD血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
992	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、記憶障害	国内	1	情報提供
993	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
994	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
995	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	神経症状の悪化	国内	1	情報提供
996	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
997	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、組織反応	国内	1	情報提供
998	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	コイル長が短い	なし	国内	1	情報提供
999	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	ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1000	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	なし	血管穿孔、水頭症	国内	1	情報提供
1001	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	なし	伸び	国内	2	情報提供
1002	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	なし	親血管への逸脱のおそれ	国内	1	情報提供
1003	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1004	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1005	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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
1006	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	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1007	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	離脱不能	なし	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1008	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	離脱不能、意図しない離脱	なし	国内	1	情報提供
1009	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	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
1010	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1011	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	遺残短絡の増悪、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
1012	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1013	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	麻痺、閉塞	国内	1	情報提供
1014	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	溶血の遅延、追加手術	国内	1	情報提供
1015	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1016	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	血栓付着	血栓症、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1017	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	折れ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1018	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	折れ	閉塞	国内	1	情報提供
1019	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1020	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1021	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	離脱不能	追加手術、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1022	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	感染	国内	2	情報提供
1023	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	筋腫分焼、感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1024	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	血管迷走神経反射	国内	1	情報提供
1025	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	肺塞栓	国内	1	情報提供
1026	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, 胸腔内穿破	国内	1	情報提供
1027	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	胆嚢炎	国内	1	情報提供
1028	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	腹水	国内	1	情報提供
1029	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	追加手術	国内	1	情報提供
1030	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1031	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	国内	3	情報提供
1032	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
1033	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1034	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1035	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	拡張不能	出血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
1036	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1037	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	離脱不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1038	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1039	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	11	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1040	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1041	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	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
1042	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	画像不良	なし	国内	1	情報提供
1043	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	画像不良、断線	なし	国内	1	情報提供
1044	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1045	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	テルモ	画像不良	なし	国内	3	情報提供
1046	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	テルモ	断線	なし	国内	1	情報提供
1047	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナム	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	画像消失	なし	国内	16	情報提供
1048	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	画像消失	なし	国内	2	情報提供
1049	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1050	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1051	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1052	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	画像消失、切断	なし	国内	1	情報提供
1053	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、切断	なし	国内	1	情報提供
1054	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	画像消失	なし	国内	1	情報提供
1055	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	画像消失	なし	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1056	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1057	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、切断	なし	国内	1	情報提供
1058	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1059	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1060	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	13	情報提供
1061	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、切断	なし	国内	2	情報提供
1062	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、切断	追加手術	国内	1	情報提供
1063	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1064	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1065	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	波形消失	なし	国内	2	情報提供
1066	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1067	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	4	情報提供
1068	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血管解離	国内	1	情報提供
1069	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
1070	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1071	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	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	国内	1	情報提供
1073	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	神経障害の遺残	国内	1	情報提供
1074	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	マイクロカテーテルへの挿入困難	なし	国内	4	情報提供
1075	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	挿通不能	なし	国内	1	情報提供
1076	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	挿入不能、変形	なし	国内	1	情報提供
1077	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	抜去時の抵抗、変形	なし	国内	1	情報提供
1078	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1079	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Atrieve バスキュラスネアキット	コスモテック	切断	なし	国内	1	情報提供
1080	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
1081	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、追加手術	国内	1	情報提供
1082	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
1083	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	国内	1	情報提供
1084	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、呼吸不全、脳浮腫	国内	1	情報提供
1085	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、出血	国内	1	情報提供
1086	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	なし	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1087	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	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1089	中心循環系塞栓除去用カテーテル	BARD Snare Retrieval キット	メディコン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1090	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1091	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	抵抗、変形	なし	国内	3	情報提供
1092	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メトロニック	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1093	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メトロニック	収縮	なし	国内	1	情報提供
1094	中心循環系動静脈カニューレ	オプティサイト	エドワーズ ライフサイエンス	漏れ	失血	国内	1	情報提供
1095	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	バルーンの収縮	なし	国内	1	情報提供
1096	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	1	情報提供
1097	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	シャフト折れ	大動脈解離	国内	1	情報提供
1098	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	バルーンラプチャー	血圧低下	国内	1	情報提供
1099	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	バルーンラプチャー	不明	国内	1	情報提供
1100	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	オプティモテンボラリーオクリュージョンバルーン	東海メディカルプロダクツ	なし	外腸骨動脈血管解離	国内	1	情報提供
1101	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	1	情報提供
1102	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	破れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1103	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル	フィルメック	破裂	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1104	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	7	情報提供
1105	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1106	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
1107	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
1108	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1109	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	併用機器の挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1110	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	閉塞の疑い	なし	国内	2	情報提供
1111	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1112	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	キンク	なし	国内	1	情報提供
1113	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1114	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	穿孔の疑い、動脈瘤	国内	1	情報提供
1115	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	頭蓋内出血、くも膜下出血、神経系障害の遺残	国内	1	情報提供
1116	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	頭蓋内出血、脳浮腫、意識障害、呼吸不全	国内	1	情報提供
1117	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	頭蓋内出血、浮腫増大、神経系障害の遺残	国内	1	情報提供
1118	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	なし	国内	1	情報提供
1119	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、切断の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1120	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	なし	国内	2	情報提供
1121	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
1122	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び	穿孔の疑い、動脈瘤	国内	1	情報提供
1123	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸びの疑い、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1124	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1125	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	国内	7	情報提供
1126	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
1127	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	局所腫脹	国内	1	情報提供
1128	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	血管穿孔、歯痛、脳梗塞	国内	1	情報提供
1129	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	なし	国内	1	情報提供
1130	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1131	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1132	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	国内	1	情報提供
1133	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
1134	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1135	中心循環系マイクロカテーテル	レーパー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	併用機器の挿入困難	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1136	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
1137	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	破裂、追加手術	国内	2	情報提供
1138	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	なし	穿孔、追加手術、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1139	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	剥離の疑い	体内遺残の疑い、アレルギー反応	国内	1	情報提供
1140	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
1141	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1142	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1143	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1144	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1145	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1146	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断、伸び	なし	国内	1	情報提供
1147	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	折れ、亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1148	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	破断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1149	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
1150	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1151	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	12	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1152	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1153	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	8	情報提供
1154	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	狭窄	なし	国内	1	情報提供
1155	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	曲がり	なし	国内	3	情報提供
1156	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	曲がり、破断、伸び	なし	国内	1	情報提供
1157	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1158	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1159	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	なし	国内	1	情報提供
1160	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1161	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	3	情報提供
1162	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、切断	なし	国内	1	情報提供
1163	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
1164	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1165	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
1166	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1167	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	7	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1168	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、コイル線の解れ、破断、へこみ	なし	国内	1	情報提供
1169	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	3	情報提供
1170	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
1171	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、折れ	なし	国内	2	情報提供
1172	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	挿入不能、潰れ	なし	国内	2	情報提供
1173	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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1174	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1175	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1176	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、解れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1177	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、曲がり、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1178	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、曲がり、捻れ、へこみ	なし	国内	1	情報提供
1179	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、固着、切断、伸び	なし	国内	1	情報提供
1180	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、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
1181	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	なし	国内	3	情報提供
1182	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、亀裂、キズ	なし	国内	1	情報提供
1183	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	挿入不能、曲がり、解れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1184	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	潰れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1185	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1186	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
1187	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラブ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1188	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	CVレガフォースEX	テルモ	不明	穿孔、胸水	国内	1	情報提供
1189	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	なし	血栓	国内	1	情報提供
1190	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	なし	血栓	国内	1	情報提供
1191	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	1	情報提供
1192	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	1	情報提供
1193	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	1	情報提供
1194	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本コヴィディエン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1195	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタリ チューブ	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1196	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタリ チューブ	日本コヴィディエン	破裂、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1197	長期使用尿管用チューブステント	MVU フレキシマ・ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	結石付着、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1198	長期使用尿管用チューブステント	MVU フレキシマ・ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1199	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アヴィイJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブが絡まり食塊が付着、3cm大の塊を形成	イレウス発現のおそれ、腸内などでアンカーのようになるおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1200	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃拡張	国内	1	情報提供
1201	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	胆嚢炎	国内	1	情報提供
1202	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	潰瘍、腹痛	国内	1	情報提供
1203	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	頭痛、腹痛、悪心	国内	1	情報提供
1204	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、腸閉塞	国内	1	情報提供
1205	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、腹痛、腸閉塞	国内	1	情報提供
1206	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	緩み	胆のう炎	国内	1	情報提供
1207	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	捻れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
1208	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	国内	1	情報提供
1209	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	肝機能障害	国内	1	情報提供
1210	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、腹痛	国内	1	情報提供
1211	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	国内	2	情報提供
1212	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、腹痛、腸閉塞	国内	1	情報提供
1213	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	緩み	胆のう炎	国内	1	情報提供
1214	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	外れ、亀裂、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1215	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタン	日本コヴィディエン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1216	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタン	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1217	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタン	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1218	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	外れ	腹膜炎、穿孔	国内	1	情報提供
1219	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン	日本コヴィディエン	詰まり、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1220	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	1	情報提供
1221	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1222	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	スネアの抜去不能	皮膚小切開	国内	1	情報提供
1223	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	バンパー部の伸展不能	脱落	国内	1	情報提供
1224	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	2ショットアンカーの作動不良	胃粘膜の損傷、出血	国内	1	情報提供
1225	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
1226	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	追加処置	国内	1	情報提供
1227	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	皮膚小切開	国内	1	情報提供
1228	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1229	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	不明	出血	国内	1	情報提供
1230	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミ システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	3	情報提供
1231	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1232	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 クジャパン	外れ	追加処置	国内	1	情報提供
1233	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 クジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1234	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	亀裂、切断	追加処置	国内	1	情報提供
1235	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド 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 クジャパン	ステントの外れ	なし	国内	1	情報提供
1236	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド 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 クジャパン	ずれ	なし	国内	10	情報提供
1237	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド 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 クジャパン	ずれ	発熱、追加処置	国内	1	情報提供
1238	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド 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 クジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
1239	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド 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 クジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
1240	長期的使用胆管用カテーテル	Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット	メディコスヒラタ	なし	損傷	国内	1	情報提供
1241	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
1242	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、腫れ	国内	1	情報提供
1243	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
1244	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	7	情報提供
1245	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、炎症	国内	3	情報提供
1246	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、血栓症、静脈炎	国内	1	情報提供
1247	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、腫れ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1248	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、腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
1249	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	6	情報提供
1250	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	3	情報提供
1251	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
1252	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、腫れ、体内遺残	国内	1	情報提供
1253	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
1254	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	なし	国内	1	情報提供
1255	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	皮下漏出、静脈炎、痛み	国内	1	情報提供
1256	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1257	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	なし	国内	2	情報提供
1258	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
1259	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
1260	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	皮下漏出、痛み	国内	1	情報提供
1261	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、狭窄	皮下漏出、痛み	国内	1	情報提供
1262	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	7	情報提供
1263	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	感染の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1264	長期的使用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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1265	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	詰まりの疑い	なし	国内	3	情報提供
1266	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	逆流、注入不能	なし	国内	1	情報提供
1267	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	狭窄	なし	国内	2	情報提供
1268	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	曲がり、凹み	なし	国内	2	情報提供
1269	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	固着、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1270	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
1271	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、キズ	なし	国内	1	情報提供
1272	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、ずれ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1273	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、凹み	なし	国内	3	情報提供
1274	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、凹み、たわみ	なし	国内	1	情報提供
1275	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、凹み、割れ	なし	国内	1	情報提供
1276	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	滴下不良	なし	国内	2	情報提供
1277	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	滴下不良、ループ形成、ずれ	なし	国内	1	情報提供
1278	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	捻れ	なし	国内	1	情報提供
1279	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	発赤、痛み	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1280	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、キズ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1281	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、キズ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1282	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	国内	1	情報提供
1283	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	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1284	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	心臓内への迷入の疑い	国内	3	情報提供
1285	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	破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
1286	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	不明	皮下漏出	国内	2	情報提供
1287	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1288	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1289	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1290	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	不明	心拍数低下	国内	1	情報提供
1291	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	なし	皮下漏出	国内	2	情報提供
1292	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	1	情報提供
1293	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	下大静脈への迷入	国内	1	情報提供
1294	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	左肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1295	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	13	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1296	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	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1297	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	11	情報提供
1298	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1299	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	破損	皮下漏出	国内	6	情報提供
1300	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	破損	皮下漏出の疑い	国内	2	情報提供
1301	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1302	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	皮下漏出	国内	5	情報提供
1303	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートスリム	メディコン	外れ	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1304	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール L コネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1305	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1306	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	1	情報提供
1307	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラブ	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1308	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1309	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス P	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1310	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1311	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	ショック、失血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1312	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ、詰まり	なし	国内	1	情報提供
1313	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、キズ	なし	国内	1	情報提供
1314	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	9	情報提供
1315	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	損傷、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1316	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	抜去不能、亀裂、伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1317	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	抜去不能、亀裂、捻れ、折れ、伸び	静脈圧上昇	国内	1	情報提供
1318	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	1	情報提供
1319	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1320	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1321	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	3	情報提供
1322	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、捲れ	なし	国内	1	情報提供
1323	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1324	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	空気混入、緩み	なし	国内	1	情報提供
1325	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	空気混入、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1326	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	切断、伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1327	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	挿入不能、損傷、折れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1328	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、穴	なし	国内	1	情報提供
1329	動脈採血キット	動脈血サンプラー Safe PICO	ラジオメーター	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
1330	トロカールスリーブ	バーサポート RT カニューラ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1331	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	不明	損傷、出血、縦隔気腫	国内	1	情報提供
1332	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1333	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1334	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳槽ドレナージ	カネカ	キズ	悪心・頭痛・オーバードレナージ	国内	1	情報提供
1335	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳槽ドレナージ	カネカ	排出機能不全	血腫、脳ヘルニア	国内	1	情報提供
1336	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン スパイナルドレナージ	カネカ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1337	脳脊髄用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1338	排液バック	J-VACサクショリザーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過少吸引	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1339	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクターセット	グッドマン	なし	空気注入	国内	1	情報提供
1340	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	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1341	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	抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
1342	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire NC Plusバルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂、抜去不能	外科的手術	国内	1	その他
1343	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂、切断	体内遺残、外科的手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	破裂、切断	外科的抜去	国内	2	情報提供
1345	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1346	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス エクストリーム	Cardinal Health Japan	破裂、抜去不能	外科的抜去	国内	1	情報提供
1347	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAカテーテルH3	カネカ	破裂、切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1348	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
1349	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロスベリオ RX	カネカ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1350	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1351	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	挿入不能、拡張不能、切断	なし	国内	1	情報提供
1352	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 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、切断	なし	国内	1	情報提供
1353	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 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	国内	1	情報提供
1354	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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、抜去不能、切断	虚血	国内	1	情報提供
1355	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	2	情報提供
1356	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	2	情報提供
1357	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTA/バルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	なし	国内	1	情報提供
1358	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTA/バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	1	情報提供
1359	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	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	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2	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1361	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2	日本ライフライン	破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1362	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	破裂、収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1363	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1364	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	4	情報提供
1365	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
1366	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	なし	血管解離、塞栓症	国内	1	情報提供
1367	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	挿入困難	追加手術	国内	1	情報提供
1368	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	血管解離	国内	1	情報提供
1369	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	国内	1	その他
1370	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1371	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	挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
1372	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1373	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	センシング機能不全、ベージング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1374	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ベージング機能不全	なし	国内	15	情報提供
1375	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	心穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1376	バルーン付ベージ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ス	センシング、ベージング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1377	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れの疑い	追加切開	国内	1	その他
1378	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	1	その他
1379	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能の疑い、捻れの疑い	不明	国内	1	その他
1380	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	なし	国内	1	情報提供
1381	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	4	情報提供
1382	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	つぶれ	追加処理	国内	1	情報提供
1383	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン開孔、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
1384	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1385	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1386	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	緩み	なし	国内	1	情報提供
1387	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	14	情報提供
1388	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1389	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	6	情報提供
1390	汎用光源	XenaLight システム	センチュリーメディカル	なし	熱傷	国内	1	情報提供
1391	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプLM型	テルモ	アラーム機能不全	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1392	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタウルトラ	アラガン・ジャパン	破損部からの医薬品漏れ	不明	国内	1	情報提供
1393	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位腫瘍	国内	1	情報提供
1394	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	国内	1	情報提供
1395	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	2	情報提供
1396	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1397	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	破損	不明	国内	1	情報提供
1398	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	5	情報提供
1399	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	7	情報提供
1400	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1401	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1402	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	不明	皮下漏出	国内	1	情報提供
1403	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	3	情報提供
1404	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
1405	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ベディアサット	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1406	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	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1407	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1408	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	血流不全	国内	1	情報提供
1409	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	国内	3	情報提供
1410	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	不明	国内	1	情報提供
1411	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	感染、小腸穿孔	国内	1	情報提供
1412	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	リンクの断裂、カフの脱落、縫合不全	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1413	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症、仮性動脈瘤、外科的修復	国内	1	情報提供
1414	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1415	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1416	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	マーカ脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1417	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	破損	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1418	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
1419	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1420	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1421	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
1422	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1423	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1424	非コールド換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	嘔声	国内	1	情報提供
1425	非コールド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	なし	呼吸困難	国内	1	情報提供
1426	非コールド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	異物	なし	国内	1	情報提供
1427	非コールド換気用気管チューブ	Shiley気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄、抜け	なし	国内	1	情報提供
1428	非コールド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	穴、漏れ、収縮	なし	国内	1	情報提供
1429	非コールド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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1430	非コールド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	漏れ、亀裂、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1431	非コールド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	漏れ、収縮	なし	国内	2	情報提供
1432	非コールド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	国内	1	情報提供
1433	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard RAE気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ、収縮	なし	国内	2	情報提供
1434	非コールド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	損傷、縦隔気腫、皮下気腫	国内	1	情報提供
1435	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
1436	非コールド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
1437	非コールド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、外れ	なし	国内	1	情報提供
1438	非コールド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、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1439	非コールド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	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1440	非コールド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	国内	1	情報提供
1441	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	4	情報提供
1442	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能のおそれ	なし	国内	2	情報提供
1443	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1444	非コールド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	潰れ、漏れ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1445	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1446	非コールド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、拡張不能、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1447	非コールド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、収縮	なし	国内	6	情報提供
1448	非コールド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、収縮、異物混入のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1449	非コールド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、収縮、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1450	非コールド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、収縮、亀裂	なし	国内	9	情報提供
1451	非コールド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	国内	1	情報提供
1452	非コールド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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1453	非コールド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、収縮	なし	国内	2	情報提供
1454	非コールド換気用気管チューブ	ポーテックス・気管チューブ	スミスメディカル・ジャパン	外れ	換気不全	国内	1	情報提供
1455	非コールド換気用気管チューブ	ポーテックス・気管チューブ	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	換気不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1456	非コールド換気用気管チューブ	Microcuff 気管チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1457	非中心循環系血管内カテーテル	PICCO カテーテルキット	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	輸血	国内	1	情報提供
1458	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	塞栓症、感染、瘤	国内	1	情報提供
1459	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	瘤	国内	1	情報提供
1460	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1461	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティスルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1462	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティスルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1463	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティスルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂、外れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1464	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ファイネストリーム	ニプロ	破裂	なし	国内	1	情報提供
1465	ヒトロンピ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	アレルギーの疑い	国内	1	その他
1466	ヒトロンピ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	出血、血腫	国内	1	その他
1467	ヒトロンピ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	癒着	国内	1	情報提供
1468	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	コンファ ウロシステム	エフスリー	破損	なし	国内	1	情報提供
1469	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	TEが膨らまない	不明	国内	2	情報提供
1470	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー注入口からの食塩水漏れ	インプラントへの入替え	国内	1	情報提供
1471	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	ティッシュ・エキスパンダーの拡張不良	ティッシュ・エキスパンダー交換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1472	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	破損	SBIへの早期の入れ替え	国内	1	情報提供
1473	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	破損	エキスパンダー入れ替え	国内	1	情報提供
1474	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	破損の疑い	エキスパンダー入れ替え	国内	1	情報提供
1475	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
1476	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	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
1477	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
1478	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
1479	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	術後感染	国内	1	情報提供
1480	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	皮膚炎症	国内	1	情報提供
1481	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	セーフウイングキャス	ジェイ・エム・エス	漏れ、切断	なし	国内	1	情報提供
1482	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー	テルモ	収納困難	切創	国内	1	情報提供
1483	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外針なし	なし	国内	5	情報提供
1484	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1485	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外針なし	なし	国内	3	情報提供
1486	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	1	情報提供
1487	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	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1488	プ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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1489	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	なし	国内	2	情報提供
1490	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	不明	国内	1	情報提供
1491	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
1492	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	注入不能	なし	国内	21	情報提供
1493	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	注入不能	不明	国内	1	情報提供
1494	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1495	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1496	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1497	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	漏れ、亀裂	なし	国内	3	情報提供
1498	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	漏れ、切断	なし	国内	1	情報提供
1499	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	なし	ポンプの移動、再手術	国内	1	情報提供
1500	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	なし	機器に起因しない感染	国内	1	情報提供
1501	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	早期ERI表示	交換手術	国内	1	情報提供
1502	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	なし	国内	1	情報提供
1503	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1504	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	胸水貯留	国内	1	情報提供
1505	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
1506	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1507	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	離脱症状の疑い	国内	1	情報提供
1508	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	滲出液貯留、炎症反応の疑い	国内	1	情報提供
1509	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
1510	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	変動率異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
1511	分娩台	COMPACT LDR ベッド	原田産業	添付文書等の不十分な記載	なし	国内	1	回収(改修)
1512	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリレ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、抜去不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1513	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
1514	縫合器及び自動縫合器	PSI	コヴィディエンジャパン	タバコ縫合不良	なし	国内	1	情報提供
1515	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	なし	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1516	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	なし	国内	28	情報提供
1517	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
1518	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	なし	国内	17	情報提供
1519	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1520	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1521	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障	なし	国内	29	情報提供
1522	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
1523	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	情報提供
1524	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障の疑い	なし	国内	14	情報提供
1525	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
1526	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	6	情報提供
1527	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
1528	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1529	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
1530	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1531	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	離断	なし	国内	1	情報提供
1532	ポリエステル縫合糸	エチバンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1533	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	3	情報提供
1534	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	針断片の外科的除去	国内	1	情報提供
1535	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1536	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
1537	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全、再手術、人工肛門造設	国内	1	情報提供
1538	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
1539	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
1540	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1541	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、創傷裂開	国内	1	情報提供
1542	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	8	情報提供
1543	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1544	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1545	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	開腹術への移行	国内	1	情報提供
1546	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	3	情報提供
1547	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1548	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	不明	創離開	国内	1	情報提供
1549	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	国内	14	情報提供
1550	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	国内	2	情報提供
1551	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1552	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	外科的抜去	国内	1	情報提供
1553	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1554	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	異物反応	国内	1	情報提供
1555	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	組織反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1556	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	7	情報提供
1557	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、ヘルニア	国内	1	情報提供
1558	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	損傷	創傷裂開	国内	1	情報提供
1559	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	術後感染	国内	1	情報提供
1560	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
1561	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	なし	国内	2	情報提供
1562	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	糸解れ	なし	国内	1	情報提供
1563	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	僧帽弁閉鎖不全、再手術	国内	1	情報提供
1564	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1565	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	術後出血	国内	1	情報提供
1566	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	なし	空気塞栓	国内	4	情報提供
1567	麻酔用フィルタ	麻酔用フラットフィルタ-	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1568	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	ずれ	穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
1569	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	10	情報提供
1570	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	3	情報提供
1571	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、膨潤	なし	国内	1	情報提供
1572	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
1573	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、伸び	なし	国内	3	情報提供
1574	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	5	情報提供
1575	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、潰れ、剥離	なし	国内	1	情報提供
1576	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、剥離、曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
1577	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
1578	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	なし	国内	2	情報提供
1579	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1580	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	なし	漿液腫	国内	1	情報提供
1581	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1582	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、キズ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1583	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	25	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1584	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	容態の悪化	国内	1	情報提供
1585	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	4	情報提供
1586	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり、亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1587	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
1588	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1589	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	挿入不能、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1590	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	3	情報提供
1591	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	抜去不能、詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
1592	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	抜去不能、伸び	なし	国内	1	情報提供
1593	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	抜去不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1594	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1595	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	漏れ、切断	なし	国内	1	情報提供
1596	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	漏れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1597	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1598	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンピリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1599	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロドューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1600	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	2	情報提供
1601	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	腸骨静脈への迷入	国内	1	情報提供
1602	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1603	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1604	胸腔排液用装置	メラ アクアコンフォート	泉工医科工業	過陰圧	無気肺	国内	1	情報提供
1605	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1606	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
1607	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	国内	1	情報提供
1608	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1609	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1610	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	1	情報提供
1611	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	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1612	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
1613	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1614	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	3	情報提供
1615	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	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1617	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ、亀裂	不明	国内	1	情報提供
1618	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
1619	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョン ポンプ用輸液セット	テルモ	外れ	出血	国内	1	情報提供
1620	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	なし	国内	1	情報提供
1621	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1622	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1623	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	5	情報提供
1624	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、外れ	なし	国内	4	情報提供
1625	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、変形、外れ	なし	国内	1	情報提供
1626	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1627	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1628	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1629	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	アレルギー反応(喘息発作疑い)	国内	1	情報提供
1630	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、腹腔内の著名なゆ着/腸管壁の硬化、アレルギー反応/アレルギー性の肉芽	国内	1	情報提供
1631	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	横紋筋融解、悪性高熱、発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	正中創より膿瘍が自壊した/膿瘍	国内	1	情報提供
1633	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	胆のう炎	国内	1	情報提供
1634	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	3	情報提供
1635	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍,切開創SSI	国内	1	情報提供
1636	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎	国内	3	情報提供
1637	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎、子宮切開創感染	国内	1	情報提供
1638	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	癒着性イレウス,汎発性腹膜炎	国内	1	情報提供
1639	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	7	情報提供
1640	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	再開腹	国内	1	情報提供
1641	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	術後感染	国内	1	情報提供
1642	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	5	情報提供
1643	輪状甲状膜切開キット	ミニトラック	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
1644	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用OSカテーテル	ディー・ビー・エックス	なし	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1645	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用OSカテーテル	ディー・ビー・エックス	なし	穿孔	国内	4	情報提供
1646	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	ディー・ビー・エックス	なし	穿孔	国内	3	情報提供
1647	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	ディー・ビー・エックス	先端損傷	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能補助・代行機器 (4115件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	不明	穿孔	国内	2	情報提供
2	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	悪心	国内	1	情報提供
3	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	体内遺残	国内	1	情報提供
4	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、ずれ	体内遺残、追加措置	国内	1	情報提供
5	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
6	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ソフト	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
7	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ソフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	再収納不能、異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
8	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ソフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
9	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	意識消失	国内	1	情報提供
10	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
11	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	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
12	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
13	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	なし	国内	1	回収(改修)
14	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	再手術	国内	1	回収(改修)
15	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、導線露出	再手術	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	導線露出	なし	国内	1	回収(改修)
17	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線の露出	再手術	国内	1	回収(改修)
18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
19	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
20	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
21	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimタインドリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、断線	再手術	国内	1	情報提供
22	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimタインドリード	セント・ジュード・メディカル	高リードインピーダンス値、ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
23	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	ペースング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
24	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
25	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	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
26	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
27	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	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
28	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	国内	3	情報提供
29	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	ノイズの発生	再手術	国内	1	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	ペースング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	国内	2	情報提供
33	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	創部感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
34	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット感染	国内	1	情報提供
35	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	リード追加術	国内	1	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	気胸、心穿孔	国内	1	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	10	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
39	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード追加術	国内	1	情報提供
40	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
41	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI J	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード抜去術	国内	1	情報提供
42	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI J	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	2	情報提供
43	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
44	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術の疑い	国内	1	情報提供
45	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
47	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	リード追加術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード交換術	国内	2	情報提供
49	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS J	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード再留置	国内	1	情報提供
50	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
51	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
53	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
54	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	不明	穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
55	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング、ペーシング不全、不適切除細動ショック、リード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
56	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リードディスロジメント疑い	再手術	国内	1	情報提供
57	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
58	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
59	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	不明	胸痛、穿孔	国内	1	情報提供
60	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
61	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	動悸、胸部不快感、めまい、再手術	国内	1	情報提供
62	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全、センシング不全、不適切除細動ショック	徐脈、めまい、胸部不快感、動悸	国内	1	情報提供
63	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	不明	穿孔の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
65	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
66	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
67	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
68	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
69	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全	再手術	国内	1	情報提供
70	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
71	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
72	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
73	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
74	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
75	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
76	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	回収(改修)
77	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	4	回収(改修)
78	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	回収(改修)
79	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、センシング不全	再手術	国内	3	回収(改修)

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全、センシング不全、不適切除細動ショック	心室細動	国内	1	回収(改修)
81	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
82	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
83	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い、センシング不全	なし	国内	1	回収(改修)
84	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	不適切除細動ショック、リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
85	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENEリードシリーズ	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
86	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	なし	大胸筋攣縮(トイッチング)、不快感、再手術)	国内	1	情報提供
87	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全	不適切なショック治療、再手術	国内	1	情報提供
88	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	除細動コイル抵抗値異常、除細動治療不能のおそれ	頻脈持続のおそれ	国内	1	情報提供
89	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
90	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントス ProMRI OTW BP	バイオトロニックジャパン	リードディスロジの疑い	なし	国内	1	情報提供
91	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
92	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサProMRI S	バイオトロニックジャパン	コネクタピン挿入困難	なし	国内	1	情報提供
93	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサProMRI S	バイオトロニックジャパン	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
94	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
95	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード断線	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
97	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
98	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス S	バイオロニックジャパン	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
99	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	ショックインピーダンスの異常	なし	国内	1	情報提供
100	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リードインピーダンスの異常	なし	国内	1	情報提供
101	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
102	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
103	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス T	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
104	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオロニックジャパン	ショックインピーダンスの異常	なし	国内	1	情報提供
105	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	ノイズ混入	なし	国内	1	情報提供
106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	ショック抵抗値の異常	なし	国内	1	情報提供
108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
109	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
110	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	4	情報提供
111	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	気胸、感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
113	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
114	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
115	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
116	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値	リード体内遺残	国内	1	情報提供
117	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値、リード断線の疑い	リード体内遺残	国内	1	情報提供
118	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ノイズ、ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術、リード体内遺残	国内	1	情報提供
121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
122	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高抵抗値、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
123	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値、ディスロジ	穿孔の疑い、再手術の予定	国内	1	情報提供
124	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値、リード損傷	再手術	国内	1	情報提供
125	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
126	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	1	情報提供
127	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
129	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード抵抗値低下、ペーシング閾値上昇	穿孔、再手術	国内	1	情報提供
130	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高ペーシング閾値、穿孔の疑い	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
131	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高ペーシング閾値、低波高値、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
132	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック、ノイズ、高抵抗値、リード接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
133	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	セント・ジュード・メディカル	不明	血管閉塞、心房細動	国内	1	情報提供
134	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティ SR	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	国内	1	情報提供
135	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
136	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	なし	血腫	国内	1	情報提供
137	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
138	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全/ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
139	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
140	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
141	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸停止・脳幹部塞栓	国内	1	情報提供
142	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	2	情報提供
143	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	不明	心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
145	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	なし	気胸	国内	1	情報提供
146	植込み型心臓ペースメーカー	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
147	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	3	情報提供
148	植込み型心臓ペースメーカー	ゼナスMRI	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
149	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
150	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
151	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファー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
152	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファー XL DR	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染	国内	2	情報提供
153	植込み型心臓ペースメーカー	ベリティ ADx DR	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
154	植込み型心臓ペースメーカー	ベリティADx XLSR	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
155	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Advisa DR	日本メトロニック	製品に由来しない感染	発赤、再手術	国内	1	情報提供
156	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Advisa DR	日本メトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
157	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Advisa DR	日本メトロニック	不明	皮膚壊死	国内	1	情報提供
158	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Advisa MRI	日本メトロニック	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
159	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Advisa MRI	日本メトロニック	リセットの疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	固定不良、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
161	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全	徐脈	国内	1	情報提供
162	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	8	情報提供
163	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発赤	国内	1	情報提供
164	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発熱、再手術	国内	1	情報提供
165	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
166	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	電磁干渉によるリセット	なし	国内	2	情報提供
167	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
168	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	めまい、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
169	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
170	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
171	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	26	回収(改修)
172	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	違和感	国内	2	回収(改修)
173	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	胸部違和感	国内	1	回収(改修)
174	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	20	回収(改修)
175	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	心不全の増悪	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	心房細動、動悸	国内	1	回収(改修)
177	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、圧迫壊死	国内	1	情報提供
178	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
179	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	ペースング不全	失神、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
180	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
181	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	センシング不全	失神のおそれ	国内	1	情報提供
182	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
183	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	ペースング不全、センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
184	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	ペースング不全のおそれ	横隔膜神経刺激、再手術	国内	1	情報提供
185	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
186	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	製品に由来しない感染、生体反応(アレルギー)	感染症、再手術	国内	1	情報提供
187	植込み型心臓ペースメーカー	ソーレDR	日本ライフライン	ペースング不全	徐脈、再手術	国内	1	情報提供
188	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ 200	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
189	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ 200	日本ライフライン	センシング不全	失神、再手術	国内	1	情報提供
190	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ 200	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
191	植込み型心臓ペースメーカー	リブライDR	日本ライフライン	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
193	植込み型心臓ペースメーカ	リプライDR-J	日本ライフライン	ペースング不全	心停止	国内	1	情報提供
194	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	ペースング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
195	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
196	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
197	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	コネクタピン挿入困難	なし	国内	1	情報提供
198	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	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
199	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	6	情報提供
200	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン	ペースング不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
201	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
202	植込み型心臓ペースメーカ	エニトラ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン	噛み合わせ不良	なし	国内	1	情報提供
203	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	ペースング不全	失神	国内	1	情報提供
204	植込み型心臓ペースメーカ	エンティコス 8-T	バイオトロニックジャパン	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
205	植込み型心臓ペースメーカ	エンティコス 8-T	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
206	植込み型心臓ペースメーカ	カロス DR	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
207	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス DR	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

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
209	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	2	情報提供
210	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
211	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 クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	5	情報提供
212	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 クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	1	情報提供
213	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 クジャパン	なし	感染症、露出、創部の腫れ、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
214	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 クジャパン	なし	露出、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
215	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 クジャパン	ペースティング不全	心停止	国内	1	情報提供
216	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 クジャパン	ペースメーカ移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
217	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 クジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
218	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 クジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
219	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 クジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
220	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 クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
221	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 クジャパン	なし	感染症、皮膚壊死、露出、再手術	国内	1	情報提供
222	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 クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	1	情報提供
223	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 クジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
225	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 クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
226	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 クジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
227	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 クジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
228	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 クジャパン	なし	露出、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
229	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 クジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
230	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 クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
231	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 クジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
232	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
233	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 クジャパン	ペーシング不全、テレメトリ不全、電池早期消耗の 疑い	再手術	国内	1	情報提供
234	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 クジャパン	リード取り外し困難	リードの体内遺残	国内	1	情報提供
235	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 クジャパン	リード除去困難	再手術	国内	1	情報提供
236	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
237	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
238	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	国内	1	情報提供
239	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、感染症	国内	1	情報提供
241	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	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
242	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
243	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	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
244	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル エクステンション	日本メトロニック	接続部の損傷	なし	国内	1	情報提供
245	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル エクステンション	日本メトロニック	断線	交換手術	国内	2	情報提供
246	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	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	国内	1	情報提供
247	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	日本メトロニック	断線、被覆損傷	効果消失	国内	2	情報提供
248	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	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
249	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	日本メトロニック	断線の疑い	交換手術	国内	1	情報提供
250	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	国内	1	情報提供
251	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バインスクォードリード	日本メトロニック	高抵抗値	効果消失	国内	1	情報提供
252	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンス SureScan MRI	日本メトロニック	なし	植え込み部位の疼痛、摘出手術	国内	1	情報提供
253	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	スタイレット挿入困難	なし	国内	1	情報提供
254	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	なし	機器に起因しない感染、摘出手術	国内	1	情報提供
255	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	機器の移動	交換手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	機器の移動	手術	国内	1	情報提供
257	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	高抵抗値	なし	国内	2	情報提供
258	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	高抵抗値	刺激喪失	国内	1	情報提供
259	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	国内	1	情報提供
260	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線	摘出手術、電極部体内遺残	国内	2	情報提供
261	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
262	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線の疑い	刺激感の喪失	国内	2	情報提供
263	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線の疑い	不快な刺激感	国内	1	情報提供
264	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	日本メトロニック	なし	摘出手術	国内	1	情報提供
265	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	リセット	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
266	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	電磁干渉の疑い	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
267	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	交換手術	国内	1	情報提供
268	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	刺激の喪失、交換手術	国内	1	情報提供
269	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	不快な刺激	国内	1	情報提供
270	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	不快な刺激感、交換手術	国内	1	情報提供
271	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	クリックアノカの損傷	疼痛、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
273	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード移動	下肢痛、再手術	国内	2	情報提供
274	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード移動	再手術	国内	2	情報提供
275	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	筋痙攣、再手術	国内	1	情報提供
276	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	感染症、再手術	国内	2	情報提供
277	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	リード損傷	再手術	国内	3	情報提供
278	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	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
279	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	機能不全	再手術	国内	1	情報提供
280	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
281	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	感染、システム抜去術	国内	1	情報提供
282	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染、摘出手術	国内	2	情報提供
283	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	刺激装置露出、感染、交換手術	国内	1	情報提供
284	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	創し開、再手術	国内	1	情報提供
285	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	摘出手術	国内	1	情報提供
286	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線	摘出手術	国内	1	情報提供
287	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	尿失禁悪化の疑い、抜去術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	破損	破損片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
289	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	右心不全、神経機能障害(脳卒中)、右心不全	国内	1	情報提供
290	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
291	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン、ポンプポケット)、大量出血(上部消化管)、神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
292	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン、ポンプポケット、血液培養陽性)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
293	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
294	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
295	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	小腸イレウス、血腫形成、血腫形成	国内	1	情報提供
296	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	大量出血(胸壁)、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)、大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
297	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	大量出血(縦隔)、主要な感染(胸腔)、肝機能障害	国内	1	情報提供
298	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	大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
299	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
300	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	心タンポナーデ、神経機能障害(塞栓症)	国内	1	情報提供
301	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	神経機能障害(塞栓症)、呼吸不全	国内	1	情報提供
302	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(胸壁)、不整脈	国内	1	情報提供
303	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	不整脈、精神症状の発現、腎機能障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	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)、装置の不具合(装置内血栓症)	右心不全	国内	1	情報提供
305	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	3	情報提供
306	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	感染症	国内	1	情報提供
307	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)、装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
308	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)	神経機能障害(塞栓症)、右心不全	国内	1	情報提供
309	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	大動脈弁閉鎖不全症の増悪	国内	1	情報提供
310	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(流入管の位置不良)、装置の不具合(左室内血栓形成)	不整脈、腎機能障害、左室内血栓	国内	1	情報提供
311	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)の疑い	なし	国内	1	情報提供
312	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)の疑い	精神症状の発現、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
313	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
314	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
315	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
316	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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)、右心不全、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
317	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(皮膚挿入部、胸壁)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
318	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	不整脈、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	不明	国内	1	情報提供
322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	溶血、LDH増加、血尿	国内	1	情報提供
323	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(不具合発生部位不明)	肝機能障害、主要な感染(血液培養陽性、ライン敗血症)	国内	1	情報提供
324	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	肝機能障害	国内	2	情報提供
325	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	2	情報提供
326	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
327	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)、主要な感染(ポンプポケット)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
328	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(ポンプポケット、縦隔)、創傷し開	国内	1	情報提供
329	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(感染部位不明)、播種性血管内凝固、肝不全、腎不全	国内	1	情報提供
330	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(筋炎)	国内	1	情報提供
331	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
332	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	心嚢液貯留、大量出血(小腸)	国内	1	情報提供
333	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	6	情報提供
334	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)、腎不全	国内	1	情報提供
335	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)、大量出血(左中殿筋)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	大量出血(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
337	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
338	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
339	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
340	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	難聴	国内	1	情報提供
341	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	不整脈	国内	2	情報提供
342	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	不整脈、呼吸不全、腎機能障害	国内	1	情報提供
343	植込み能動型機器用プログラム	コンソールプログラマー	日本メトロニック	電源投入できない	なし	国内	1	情報提供
344	植込み能動型機器用プログラム	マイスティム	日本メトロニック	故障	なし	国内	10	情報提供
345	植込み能動型機器用プログラム	エラ プログラム	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
346	植込み能動型機器用プログラム	S-ICDプログラム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	心室細動	国内	1	情報提供
347	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	穴	心内膜炎、狭窄、逆流、心不全	国内	1	情報提供
348	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、変質	狭窄	国内	1	その他
349	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	逆流	国内	2	その他
350	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	3	その他
351	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、逆流	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
352	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、心不全	国内	1	その他
353	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、心不全、高血圧、呼吸困難	国内	1	その他
354	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
355	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	その他
356	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	その他
357	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	その他
358	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	2	情報提供
359	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	国内	2	情報提供
360	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
361	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
362	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	逆流	国内	1	その他
363	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質、破れ	狭窄、逆流	国内	1	その他
364	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	穴、変質	逆流	国内	1	その他
365	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	その他
366	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	その他
367	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、塞栓症、瘤	国内	1	情報提供
369	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄、逆流	国内	1	その他
370	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、変質	貧血、逆流	国内	1	その他
371	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	5	情報提供
372	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、低心拍量	国内	1	その他
373	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	2	情報提供
374	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
375	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓症	国内	1	情報提供
376	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓症、塞栓症	国内	1	情報提供
377	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
378	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	3	情報提供
379	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、膿瘍	国内	1	情報提供
380	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	その他
381	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
382	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	その他
383	ウシ心のう膜弁	カーベントーエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	9	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
384	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室破裂、出血	国内	1	情報提供
385	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
386	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、逆流	国内	1	情報提供
387	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、狭窄	国内	1	情報提供
388	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	その他
389	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	国内	1	その他
390	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり	逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
391	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	逆流、心不全、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
392	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	圧較差上昇、狭窄、再手術、機器摘出	国内	1	その他
393	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	逆流、再手術、機器摘出	国内	3	情報提供
394	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	逆流、再手術、機器摘出、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
395	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	呼吸困難、逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
396	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、機器摘出	国内	1	情報提供
397	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	心不全、逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
398	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	再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
399	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、変質	狭窄、圧較差上昇、再手術、機器摘出	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
400	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	国内	1	情報提供
401	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	解離、出血、手術時間の延長、機器摘出	国内	1	情報提供
402	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、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
403	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	逆流、不完全整合	逆流、機器摘出	国内	1	その他
404	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	逆流、不完全整合	逆流、機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
405	ウシ心のう膜弁	マイトフロー	日本ライフライン	逆流、石灰化	圧較差上昇、逆流、再手術	国内	1	情報提供
406	ウシ心のう膜弁	マイトフロー	日本ライフライン	石灰化	狭窄、逆流、機器摘出	国内	1	その他
407	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	日本メトロニック	不明	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
408	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	日本メトロニック	不明	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
409	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	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
410	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	日本メトロニック	不明	発熱	国内	1	情報提供
411	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット	フレゼニウス カービ ジャパン	血液漏れ	貧血気味	国内	1	情報提供
412	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
413	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ 3077	セント・ジュード・メディカル	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
414	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロニックジャパン	ペースング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
415	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
416	加温加湿器	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト	機能停止	動脈血酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
417	加温加湿器	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト	不明	呼吸停止	国内	1	情報提供
418	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	緩み	下肢短縮	国内	1	情報提供
419	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	緩み、回旋	再手術	国内	1	情報提供
420	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
421	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード	ジンマー・バイオメット	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
422	片側型人工膝関節	トリアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
423	可搬型人工呼吸器	オキシログ2000プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	機能停止	不明	国内	1	情報提供
424	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット	HOYA Technosurgical	なし	脳内出血	国内	1	情報提供
425	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
426	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
427	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
428	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
429	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、損傷	なし	国内	1	情報提供
430	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、外れ	なし	国内	1	情報提供
431	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
433	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
434	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	狭心症、再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
435	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	感染の疑い、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
436	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
437	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
438	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
439	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、急性冠症候群	国内	1	情報提供
440	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、超遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、心停止	国内	1	情報提供
441	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
442	冠動脈ステント	カネカベアメタルステントCO-R1	カネカ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
443	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	1	情報提供
444	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、ステントフラクチャー	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
445	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
446	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	4	情報提供
447	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
448	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管解離	国内	2	情報提供
449	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
450	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	3	情報提供
451	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
452	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
453	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
454	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	なし	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
455	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	曲がり	再狭窄	国内	1	情報提供
456	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	ステント血栓症	国内	1	情報提供
457	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
458	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
459	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	5	情報提供
460	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	肺炎、再狭窄	国内	1	情報提供
461	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	なし	感染	国内	1	情報提供
462	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	抜去不能、外れ、破損	体内遺残、ステント追加術	国内	1	情報提供
463	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
464	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、外科的処置、無症候性心筋虚血	国内	1	情報提供
465	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	血管解離	国内	1	情報提供
466	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、金属アレルギー、追加処置、外科的処置	国内	1	情報提供
467	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	破裂、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
468	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管裂傷	国内	1	情報提供
469	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
470	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明熱、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
471	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	心筋梗塞	国内	1	情報提供
472	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	情報提供
473	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	詰まり	閉塞、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
474	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	破裂、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
475	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管裂傷、ステント追加術	国内	1	情報提供
476	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
477	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
478	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、ステント追加術	国内	1	情報提供
479	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテル損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
480	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
481	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
482	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	なし	国内	1	情報提供
483	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	5	情報提供
484	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	穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
485	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	2	情報提供
486	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
487	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
488	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
489	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
490	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、心不全、心筋梗塞	国内	1	情報提供
491	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	3	情報提供
492	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、心室細動	国内	1	情報提供
493	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、閉塞、遅発性ステント血栓症の疑い、心不全	国内	1	情報提供
494	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、胸痛	国内	1	情報提供
495	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、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
496	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
497	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 ク ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
498	冠動脈ステント	タクサス リバティ ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症、不整脈	国内	1	情報提供
499	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
500	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、心肺停止	国内	1	情報提供
501	冠動脈ステント	プロマス エlement 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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
502	冠動脈ステント	プロマス エlement 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 ク ジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
503	冠動脈ステント	プロマス エlement 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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
504	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 ク ジャパン	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
505	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	デバイスの露出	なし	国内	1	情報提供
506	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	悪性緑内障、前房消失	国内	1	情報提供
507	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
508	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	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
509	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、本体の機能不全	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
510	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、本体の閉塞	眼圧上昇、YAGレーザーによる本体と虹彩接触の 解除、YAGレーザーによる本体開口部の開放	国内	1	その他
511	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	デバイスの埋没	再手術のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
512	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	結膜損傷、眼圧上昇、濾過胞消失、緑内障濾過手術	国内	1	その他
513	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	角膜内皮細胞減少	国内	1	その他
514	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、GDD追加挿入	国内	1	情報提供
515	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
516	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
517	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	低眼圧、強膜縫合	国内	1	情報提供
518	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	本体の抜去	国内	1	その他
519	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	濾過胞障害(濾過胞線維化)、緑内障濾過手術	国内	1	その他
520	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	水疱性角膜症、角膜移植	国内	1	その他
521	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、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
522	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	国内	1	その他
523	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・再挿入	国内	1	その他
524	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	濾過胞不全、眼圧上昇、GDD追加挿入	国内	1	その他
525	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	1	その他
526	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の露出	結膜障害、本体の抜去	国内	1	情報提供
527	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の露出	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	なし	血栓症	国内	1	情報提供
529	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	国内	1	情報提供
530	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	国内	3	情報提供
531	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	狭窄、心筋梗塞	国内	1	情報提供
532	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	国内	1	情報提供
533	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、自己組織の増殖	再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
534	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、不完全整合	圧較差上昇、狭窄、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
535	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	血栓症	国内	1	情報提供
536	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	逆流、溶血、追加手術	国内	1	情報提供
537	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、再手術、摘出	国内	1	情報提供
538	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難	出血、追加処置	国内	1	情報提供
539	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、曲がり	再手術	国内	2	情報提供
540	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	追加処置	国内	1	情報提供
541	吸収性靭帯固定具	GRYPHON PROKNOT BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
542	吸収性靭帯固定具	GRYPHON PROKNOT BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
543	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	不明	異所性の骨形成	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
545	吸収性靭帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー ULTRATAPE付	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
546	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックスアブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
547	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
548	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
549	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	破損	感染	国内	1	情報提供
550	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	不明	骨髄炎	国内	1	情報提供
551	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
552	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
553	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
554	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	破損	感染	国内	1	情報提供
555	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユースアンドエイ	不明	疼痛	国内	2	情報提供
556	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユースアンドエイ	不明	疼痛、感染	国内	1	情報提供
557	吸着型血漿浄化器	リポソーパー	カネカ	漏れ、穴	ショック	国内	1	情報提供
558	吸着型血漿浄化器	リポソーパーLA-15	カネカ	なし	ショック/血圧低下	国内	1	情報提供
559	吸着型血漿浄化器	リポソーパーLA-15	カネカ	不明	血圧低下/意識消失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
560	吸着型血漿浄化器	リポソーバーLA-15	カネカ	不明	痒み、発赤、水疱、皮膚の剥がれ	国内	1	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ	逆流、僧帽弁機能への干渉、穿孔	国内	1	情報提供
562	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置	血栓症、貧血	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、機器塞栓、異所留置	手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、血腫	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、損傷	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、破裂、心タンポナーデ、低血圧、追加手術	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	心不全、逆流、再手術、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	低血圧、逆流、不整脈	国内	1	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、異所留置	逆流、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖動作不良	逆流、バルブインバルブ	国内	2	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	穴、拡張不能、抜去不能	損傷、血流障害、追加手術、虚血、多臓器不全	国内	1	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着の疑い	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	折れ	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
576	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	狭窄	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷、出血	国内	2	情報提供
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	破裂、低血圧	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、抜去不能、ずれ、異所留置	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	抵抗、拡張不能、抜去不能	体内遺残、手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	なし	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	破裂、抜去不能	体内遺残、損傷、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	破裂、抜去不能、剥離、外れのおそれ	低血圧、追加手術、損傷の疑い	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	イレウス、心不全	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	国内	4	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心停止	国内	1	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い	国内	3	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、低血圧、伝導系障害、心タンポナーデ、血腫	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	11	情報提供
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、不整脈	国内	1	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、仮性動脈瘤、貧血	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、心タンポナーデ、低血圧、追加手術	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、疼痛	国内	1	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血流障害、損傷	国内	3	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	塞栓症、虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	失神、伝導系障害	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血の疑い、損傷の疑い	国内	1	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、伝導系障害	国内	3	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、伝導系障害、狭窄、損傷	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、伝導系障害、低血圧、心タンポナーデ、損傷	国内	1	情報提供
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
613	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
614	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、低血圧、破裂、心停止、追加手術	国内	1	情報提供
615	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、低心拍出血量、多臓器不全	国内	1	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、弁輪解離、出血	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止	国内	2	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
619	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
620	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い、敗血症	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動	国内	1	情報提供
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動、心不全	国内	1	情報提供
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	腎機能障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	穿孔、心嚢液貯留、出血	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷	国内	8	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、逆流、伝導系障害、低血圧	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、狭窄の疑い	国内	1	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、血腫	国内	1	情報提供
630	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、血流障害	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、出血	国内	1	情報提供
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、出血、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、出血、伝導系障害	国内	1	情報提供
634	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、破裂、出血	国内	1	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、破裂の疑い、心停止、血流障害	国内	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、疼痛	国内	1	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷の疑い、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧	国内	5	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、逆流	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、狭窄	国内	1	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、狭窄、伝導系障害	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、穿孔、仮性心室瘤、追加手術	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、損傷、出血、敗血症、腎不全	国内	1	情報提供
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
647	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	54	情報提供
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、失神の疑い	国内	1	情報提供
650	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、心停止	国内	2	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、心停止、失神	国内	1	情報提供
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、心肺停止	国内	1	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
654	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、不整脈	国内	1	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害の疑い、徐脈	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
656	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、心タンポナーデ、出血、血腫、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈	国内	2	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、手術時間の延長	国内	1	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、徐脈、心房細動、心停止	国内	1	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、心筋梗塞、心不全、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、心停止、伝導系障害、塞栓症、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧	国内	2	情報提供
664	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧、心停止	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	2	情報提供
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	麻痺、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
667	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖動作不良	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖動作不良、逆流	低血圧、逆流、心タンポナーデ、出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖動作不良、逆流	不整脈、低血圧、逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、ずれ	血腫	国内	1	情報提供
671	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、ずれ	破裂、出血、低血圧、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
672	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、異所留置、逆流	低血圧、心停止、不整脈、逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
673	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、逆流、不完全接合	逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、破裂、抜去不能	追加手術、損傷、出血、心不全	国内	1	情報提供
675	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、機器塞栓	不整脈、低血圧、機器摘出、追加手術、低心拍出量	国内	1	情報提供
676	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流	国内	1	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	心不全、逆流	国内	2	情報提供
679	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	伝導系障害、貧血、穿孔、逆流	国内	1	情報提供
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、不完全接合	出血、逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
681	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	血栓症	国内	1	情報提供
682	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着の疑い	血栓症、狭窄	国内	1	情報提供
683	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、低血圧	国内	1	情報提供
685	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
686	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック、心停止	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室仮性瘤	国内	1	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	塞栓症、血栓症	国内	1	情報提供
692	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
693	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全	国内	2	情報提供
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、腎機能障害、肺炎	国内	1	情報提供
697	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動	国内	1	情報提供
698	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	神経学的変化、損傷	国内	1	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	腎不全、心不全	国内	1	情報提供
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷	国内	2	情報提供
701	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、出血	国内	2	情報提供
702	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧	国内	1	情報提供
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、冠動脈閉塞、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
704	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、逆流、心房細動、不整脈、伝導系障害の疑い	国内	1	情報提供
705	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、心停止	国内	1	情報提供
706	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、不整脈	国内	3	情報提供
707	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	6	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、心不全	国内	1	情報提供
709	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	発熱、炎症、アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
710	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈	国内	1	情報提供
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、逆流、低血圧、出血、破裂、機器摘出、追加手術、血栓症	国内	1	情報提供
712	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	4	情報提供
713	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	浮腫、発赤、肺炎、心内膜炎	国内	1	情報提供
714	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	変質	圧較差上昇、機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
715	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖動作不良、逆流	逆流	国内	1	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖動作不良の疑い、逆流	低血圧、逆流	国内	1	情報提供
717	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	ずれ	なし	国内	1	情報提供
718	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	ずれ	バルブインバルブ、血管解離、穿孔、心タンポナーデ、外科的処置、伝導系障害、心不全	国内	1	情報提供
719	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	ずれ	逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
720	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
721	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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
722	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	間質性肺炎、伝導系障害、不整脈	国内	1	情報提供
723	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血管解離、穿孔、心タンポナーデ、外科的処置、伝導系障害、心不全	国内	1	情報提供
724	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
725	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
726	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、呼吸困難、腎不全	国内	1	情報提供
727	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	13	情報提供
728	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、逆流	国内	1	情報提供
729	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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	国内	1	情報提供
730	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
731	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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	7	情報提供
732	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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、冠動脈閉塞、外科的処置	国内	1	情報提供
733	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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、冠動脈閉塞、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
734	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
735	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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、伝導系障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
736	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
737	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	心不全、逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
738	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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	国内	2	情報提供
739	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
740	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、血圧低下、不整脈、伝導系障害	国内	1	情報提供
741	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
742	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	13	情報提供
743	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離、外科的処置	国内	1	情報提供
744	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
745	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離、伝導系障害	国内	2	情報提供
746	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
747	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管閉塞、外科的処置	国内	1	情報提供
748	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
749	経カテーテルプラタ心のう膜弁	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
750	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
751	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、狭窄、伝導系障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
752	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	穿孔、虚血、出血性ショック、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
753	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	穿孔、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
754	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	1	情報提供
755	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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	79	情報提供
756	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、血管解離	国内	1	情報提供
757	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、血管解離、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
758	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
759	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心停止	国内	1	情報提供
760	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心不全	国内	2	情報提供
761	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、敗血症	国内	1	情報提供
762	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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	9	情報提供
763	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、神経障害	国内	1	情報提供
764	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供
765	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	肺水腫、心不全、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
766	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	2	情報提供
767	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
768	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	不明	不整脈の疑い	国内	1	情報提供
769	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
770	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	Cardinal Health Japan	拡張不能、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
771	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	2	情報提供
772	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	挿入困難	なし	国内	3	情報提供
773	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	変形	なし	国内	1	情報提供
774	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	詰まり	意識消失	国内	1	情報提供
775	血液透析濾過器	旭中空糸型ヘモダイアフィルター	旭化成メディカル	なし	ショック	国内	1	情報提供
776	血液透析濾過器	トレスルホンNV	東レ	破損	血液リーク	国内	15	情報提供
777	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	破損	血液リーク	国内	1	情報提供
778	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	破損	血液リーク	国内	1	情報提供
779	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	9	情報提供
780	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	3	情報提供
781	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	血圧低下、血液凝固	国内	1	情報提供
782	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧上昇、倦怠感	国内	1	情報提供
783	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下、嘔気、顔色不良、呼吸困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
784	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	発熱	国内	5	情報提供
785	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
786	血液濃縮器	コレクタフロー	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
787	血液濃縮器	ヘモクリスタル	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
788	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	折れ	不明	国内	1	情報提供
789	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	破損	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
790	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	7	情報提供
791	血管用ステント	腎動脈用バルマツツ ジェネシス	Cardinal Health Japan	ずれ	外科的抜去	国内	1	情報提供
792	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄	国内	3	情報提供
793	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	足踵部腫瘍潰瘍、再狭窄	国内	1	情報提供
794	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	閉塞	国内	2	情報提供
795	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 クジャパン	拡張不能、伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
796	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 クジャパン	拡張不能、抜去不能、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
797	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステント システム	メディコン	ステントフラクチャー	体内遺残	国内	1	情報提供
798	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシーショックの疑い	国内	1	情報提供
799	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	子宮収縮、胎児頻脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常	被膜拘縮	国内	1	情報提供
801	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破損	インプラント入れ替え	国内	1	情報提供
802	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
803	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破損の疑い	インプラント抜去	国内	1	情報提供
804	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	被膜拘縮、インプラント位置異常	インプラント入れ替え	国内	1	情報提供
805	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント感染	国内	2	情報提供
806	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去、違和感	国内	1	情報提供
807	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	医療機器排出	国内	1	情報提供
808	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
809	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	乳癌	国内	1	情報提供
810	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	被膜拘縮	国内	1	情報提供
811	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	被膜拘縮、感染	国内	1	情報提供
812	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
813	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	蜂窩織炎、発赤、熱感	国内	1	情報提供
814	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	発赤、疼痛	国内	1	情報提供
815	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	抗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	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
817	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	不明	感染	国内	6	情報提供
818	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	不明	心静止	国内	1	情報提供
819	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	がたつき、ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
820	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	破損、ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
821	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	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
822	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	脱落	SpO2低下	国内	1	情報提供
823	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	動作不良	低酸素症	国内	1	情報提供
824	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	異物	低酸素症	国内	1	情報提供
825	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	脱落	苦痛	国内	1	情報提供
826	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	3	情報提供
827	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染、発熱、再手術	国内	1	情報提供
828	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	浸出液、再手術	国内	1	情報提供
829	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	漏出	再手術	国内	1	情報提供
830	再使用可能な呼吸回路用コネクタ	VBMダブルスイベル・カテテルマウント	スミスメディカル・ジャパン	接続不良	低酸素症	国内	2	情報提供
831	左心室ライン吸引コントロール用バルブ	ベント回路用安全弁	テルモ	逆流防止弁が開放しない	なし	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
832	酸素供給用経鼻カニューレ	オキシジェンカニューレ	日本メディカルネクスト	変形	低酸素症	国内	1	情報提供
833	酸素供給用経鼻カニューレ	F&Pオプティフロー	Fisher & Paykel Healthcare	破損	SpO2低下	国内	1	情報提供
834	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	日本メディカルネクスト	酸素チューブ外れ	低酸素症	国内	3	情報提供
835	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	吸着圧力低下	呼吸困難	国内	1	情報提供
836	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	情報提供
837	自己血回収装置	セルセーバー エリート	ヘモネティクスジャパン	赤血球流出	なし	国内	1	情報提供
838	持続緩徐式血液濾過器	フロースター	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
839	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	26	情報提供
840	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リークの疑い	なし	国内	2	情報提供
841	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
842	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	なし	国内	2	回収(改修)
843	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	バックアップVVIへの移行	不適切治療	国内	1	回収(改修)
844	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	再手術	国内	1	回収(改修)
845	自動植込み型除細動器	ハートマインダー-ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
846	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
847	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	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
848	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
849	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	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
850	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	不明	なし	国内	1	情報提供
851	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	なし	血腫	国内	1	情報提供
852	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
853	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	腫れ、再手術	国内	1	情報提供
854	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	接続不良	なし	国内	1	情報提供
855	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
856	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メトロニック	センシング不全、不適切除細動ショック	不快感	国内	1	情報提供
857	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
858	自動植込み型除細動器	イトレヴィア 5 ICD DF-II	バイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
859	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	不適切除細動ショック	なし	国内	1	情報提供
860	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、再手術	国内	4	情報提供
861	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
862	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	ノイズによるテレメトリ誤通信	なし	国内	1	情報提供
863	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	心室細動、スバズムの疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
864	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 クジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
865	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 クジャパン	不明	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
866	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 クジャパン	なし	露出、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
867	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 クジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
868	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
869	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	6	情報提供
870	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	2	情報提供
871	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 クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
872	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 クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	1	情報提供
873	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 クジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
874	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 クジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
875	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 クジャパン	不適切除細動ショック、ノイズ、高抵抗値、リード接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
876	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 クジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
877	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
878	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	1	回収(改修)
879	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 クジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
880	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
881	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	不明	国内	2	情報提供
882	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	2	情報提供
883	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	心室粗動	国内	1	情報提供
884	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	正常に起動しなかった。	なし	国内	1	情報提供
885	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 クジャパン	異所留置	なし	国内	1	情報提供
886	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 クジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
887	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 クジャパン	リリース困難	出血	国内	1	情報提供
888	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	エクセリス+CRT-D	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
889	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
890	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
891	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
892	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
893	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
894	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発赤、再手術	国内	2	情報提供
895	除細動機能付植込み型両心室ベース ングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発熱、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
896	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	皮膚炎	国内	1	情報提供
897	除細動機能付植込み型両心室ベース グパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
898	除細動機能付植込み型両心室ベース 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
899	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	皮膚壊死	国内	1	情報提供
900	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	うっ血性心不全の増悪	国内	1	情報提供
901	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	心室性頻拍の増悪	国内	1	情報提供
902	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	4	情報提供
903	除細動機能付植込み型両心室ベース 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
904	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	なし	失神	国内	1	情報提供
905	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	発赤	国内	1	情報提供
906	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	血腫による膨隆、植込み部の疼痛	国内	1	情報提供
907	除細動機能付植込み型両心室ベース グパルスジェネレータ	イトレヴィア 5 CRT-D QP	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
908	除細動機能付植込み型両心室ベース グパルスジェネレータ	イトレヴィア7 CRT-D QP ProMRI	バイオトロニックジャパン	コネクタピン挿入困難	なし	国内	1	情報提供
909	除細動機能付植込み型両心室ベース グパルスジェネレータ	イトレヴィア7 CRT-D QP ProMRI	バイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
910	除細動機能付植込み型両心室ベース グパルスジェネレータ	イトレヴィア7 CRT-D QP 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
911	除細動機能付植込み型両心室ベース 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	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
912	除細動機能付植込み型両心室ベising 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	3	情報提供
913	除細動機能付植込み型両心室ベising 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	情報提供
914	除細動機能付植込み型両心室ベising グパルスジェネレータ	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
915	除細動機能なし植込み型両心室ベising グパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-P	日本メトロニック	製品に由来しない感染	発赤	国内	1	情報提供
916	除細動機能なし植込み型両心室ベising グパルスジェネレータ	メトロニック InSync	日本メトロニック	ベising不全、う電池早期消耗	動悸、胸部不快感	国内	1	回収(改修)
917	除細動機能なし植込み型両心室ベising グパルスジェネレータ	メトロニック InSync	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
918	除細動機能なし植込み型両心室ベising グパルスジェネレータ	メトロニック InSync	日本メトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	回収(改修)
919	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	リード断線	徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
920	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	ペースメーカー症候群	国内	1	情報提供
921	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
922	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
923	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	ベising不全、閾値上昇、リード不全の疑い	違和感、体内遺残	国内	1	情報提供
924	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	ベising不全・リード断線の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
925	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線	ベising不全	国内	1	情報提供
926	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
927	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線の疑い、ベising不全	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
928	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	捕捉不全、リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
929	人工肩関節関節窩コンポーネント	Limaセメントレス グレノイド・システム	日本リマ	誤使用	ルースニングのおそれ、再手術の可能性	国内	1	情報提供
930	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの外れ	再置換	国内	1	情報提供
931	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス アセンドフレックス セメントッド	Wright Medical Japan	なし	関節窩の骨折	国内	1	情報提供
932	人工血管付機械式人工心臓弁	カーボシール	日本ライフライン	不明	再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
933	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMステムGA56	京セラ	折れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
934	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	折れ	歩行不能	国内	2	回収(改修)
935	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	折れ	歩行不能、再手術	国内	1	回収(改修)
936	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	折れ	歩行不能、再置換手術	国内	2	回収(改修)
937	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
938	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
939	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難、腐食の疑い	組織反応、再置換、体内遺残、異所性の骨形成の疑い	国内	1	情報提供
940	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、感染疑い、再置換	国内	1	情報提供
941	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
942	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの緩み	抜去術	国内	1	情報提供
943	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

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
944	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	骨溶解	国内	1	情報提供
945	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime-N Hipシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
946	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節 セメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
947	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
948	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
949	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpine ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
950	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
951	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	なし	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
952	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	再手術	国内	1	情報提供
953	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	なし	偽腫瘍	国内	1	情報提供
954	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	不明	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
955	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	なし	疼痛	国内	1	情報提供
956	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	メタロシスのおそれ	国内	1	情報提供
957	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	国内	1	情報提供
958	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	異音、違和感、歩行不能、再手術	国内	1	情報提供
959	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	外れ	再手術、メタロシス	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
960	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
961	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	国内	1	情報提供
962	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	折損	再手術	国内	1	情報提供
963	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	破損	再手術	国内	1	情報提供
964	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	抜去困難	感染、抜去困難に伴う骨切り追加	国内	1	情報提供
965	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	抜去困難	感染、抜去困難に伴う再手術	国内	1	情報提供
966	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	脱臼、再手術	国内	1	情報提供
967	人工股関節寛骨白コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	異音、再手術	国内	1	情報提供
968	人工股関節寛骨白コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMカップGA76	京セラ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
969	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	関節の不安定性	国内	2	回収(改修)
970	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	関節の不安定性、再手術	国内	3	回収(改修)
971	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	関節の不安定性、再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
972	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	1	回収(改修)
973	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	外れ	疼痛	国内	2	回収(改修)
974	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	切断	関節の不安定性、再手術	国内	1	回収(改修)
975	人工股関節寛骨白コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	切断	関節の不安定性、再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
976	人工股関節寛骨臼コンポーネント	白蓋カップGA02	京セラ	切断	疼痛	国内	1	回収(改修)
977	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	2	情報提供
978	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	異音	国内	1	情報提供
979	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
980	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
981	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	再手術	国内	1	情報提供
982	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	2	情報提供
983	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	2	情報提供
984	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
985	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	国内	1	情報提供
986	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	なし	脱臼、再手術	国内	1	情報提供
987	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音	国内	1	情報提供
988	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	再手術	国内	1	情報提供
989	人工呼吸器用マスク	AF811ジェルフルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	脱落	不明	国内	1	情報提供
990	人工呼吸器用マスク	ニュアンスジェルピローマスク	フィリップス・レスピロニクス	破損	なし	国内	2	情報提供
991	人工椎体	X-CORE2 VBR システム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
992	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	中空系からの漏れ	なし	国内	3	情報提供
993	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業	人工肺の血液リーク	人工肺の血液リークに伴う失血	国内	1	情報提供
994	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生	不明	国内	1	情報提供
995	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
996	人工心肺用システム	クエストMPS 2 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	3	情報提供
997	人工心肺用システム	クエストMPS 2 心筋保護液供給装置	コスモテック	動作停止	なし	国内	1	情報提供
998	人工心肺用システム	メラ遠心血液ポンプシステム	泉工医科工業	なし	血中酸素濃度低下のおそれ	国内	1	情報提供
999	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS	泉工医科工業	機器故障	なし	国内	1	情報提供
1000	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプカバーのマグネット脱落	なし	国内	1	情報提供
1001	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	温度センサーエラー	なし	国内	1	情報提供
1002	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	使用中、コントロールパネルの電源が落ちた	なし	国内	3	情報提供
1003	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	心筋保護液投与量が一部カウントされない	なし	国内	1	情報提供
1004	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	心筋保護液投与量が一部カウントされない	不明	国内	1	情報提供
1005	人工心肺用貯血槽	インスパイア HVR	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1006	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
1007	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	血栓付着	左房内粘液腫、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1008	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	黄疸、溶血、貧血	国内	1	情報提供
1009	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	冠動脈瘻	国内	2	情報提供
1010	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1011	人工心膜用補綴材	Figulla Flex ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落、移動	塞栓症のおそれ、不整脈	国内	1	情報提供
1012	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	メドエルジャパン	不明	聴力低下、インプラントリビジョン手術	国内	1	情報提供
1013	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	摘出	国内	1	情報提供
1014	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	故障、摘出	国内	1	情報提供
1015	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	腫脹	国内	1	情報提供
1016	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	MRIによるインプラントマグネットの脱出	国内	1	情報提供
1017	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	感染、摘出	国内	1	情報提供
1018	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	鼓膜穿孔、摘出	国内	1	情報提供
1019	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	位置補正	国内	1	情報提供
1020	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	膿胞、摘出	国内	1	情報提供
1021	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、摘出	国内	1	情報提供
1022	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント露出、摘出	国内	1	情報提供
1023	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	なし	インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1024	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	電極不良	聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	2	情報提供
1025	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	不明	インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
1026	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	不明	聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術	国内	3	情報提供
1027	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	国内	1	情報提供
1028	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
1029	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1030	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	変色	炎症、感染のおそれ	国内	1	情報提供
1031	人工膝関節脛骨コンポーネント	Columbusトータルニーシステム PS セメント	ビー・ブラウンエスクラップ	磨耗	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1032	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、疼痛、組織反応の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1033	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	国内	1	情報提供
1034	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	併用カップ(他社製)の脱転	組織反応の疑い、疼痛、再置換	国内	1	情報提供
1035	人工骨頭	デビュー 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	1	情報提供
1036	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1037	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	国内	4	情報提供
1038	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、脱臼、再置換	国内	2	情報提供
1039	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1040	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、脱臼、再置換	国内	1	情報提供
1041	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、組織反応疑い、再置換	国内	1	情報提供
1042	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	金属アレルギーのおそれ	国内	1	情報提供
1043	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1044	人工骨頭	フェモラルヘッド	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	疼痛、脱臼	国内	1	情報提供
1045	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	脱臼、再手術	国内	1	情報提供
1046	人工骨頭	GLADIATOR26バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1047	人工骨頭	GLADIATOR26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
1048	人工骨頭	GLADIATOR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	再手術	国内	1	情報提供
1049	人工骨頭	BIOLOX DUO バイポーラシステム	ロバート・リード商会	はずれ	脱臼	国内	1	情報提供
1050	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	歩行不能	国内	1	情報提供
1051	人工骨頭	BIOLOX DUO バイポーラシステム	ロバート・リード商会	切断	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1052	人工骨インプラント	ボンセラムP	オリンバステルモバイオマテ リアル	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1053	人工骨インプラント	アバセラム-U4	HOYA Technosurgical	不明	出血多量	国内	1	情報提供
1054	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1055	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	遷延治療、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1056	振せん用脳電気刺激装置	Brio 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	摘出	国内	1	情報提供
1057	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	なし	めまい、構音障害	国内	1	情報提供
1058	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1059	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
1060	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1061	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線の疑い	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
1062	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	感覚障害	国内	1	情報提供
1063	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	感染症	国内	2	情報提供
1064	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	効果喪失	国内	1	情報提供
1065	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	構音障害、頸部および幹筋ジストニア	国内	1	情報提供
1066	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	胴体痙攣および上肢の激しい舞踏病の再発	国内	1	情報提供
1067	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	脳内出血	国内	1	情報提供
1068	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル	日本メトロニック	システムの一時的な停止	効果喪失	国内	1	情報提供
1069	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル エクステンション	日本メトロニック	断線の疑い	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
1070	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	ケーブル断線	なし	国内	1	情報提供
1071	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	ボタン操作不能	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	故障	なし	国内	1	情報提供
1073	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能	なし	国内	2	情報提供
1074	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	充電不能、ピーブ音の鳴動	なし	国内	4	情報提供
1075	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	損傷	なし	国内	8	情報提供
1076	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1077	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	電磁干渉の疑い	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
1078	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	破損	なし	国内	13	情報提供
1079	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	不明	刺激感の喪失	国内	2	情報提供
1080	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	不明	脳腫瘍、摘出手術	国内	1	情報提供
1081	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	機器の移動	交換手術	国内	1	情報提供
1082	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	接続不良または断線疑い	なし	国内	1	情報提供
1083	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	早期EOS表示	交換手術	国内	2	情報提供
1084	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	低抵抗値	効果消失	国内	1	情報提供
1085	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	電磁干渉の疑い	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
1086	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	電磁干渉の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
1087	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	感染症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	交換手術	国内	1	情報提供
1089	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	グロメット損傷	なし	国内	1	情報提供
1090	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
1091	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線	交換手術	国内	1	情報提供
1092	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	不明	感染症	国内	2	情報提供
1093	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1094	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1095	靭帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1096	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	2	情報提供
1097	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	国内	1	情報提供
1098	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	リード追加術	国内	1	情報提供
1099	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	リード抜去術	国内	1	情報提供
1100	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シーメンステロイドリード	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
1101	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メトロニック	リードの移動	なし	国内	1	情報提供
1102	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メトロニック	リード被覆損傷、リードディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1103	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1104	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1105	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	リード不全の疑い、センシング不全	体内遺残	国内	1	情報提供
1106	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1107	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1108	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1109	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全	穿孔、開胸術	国内	1	情報提供
1110	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全	穿孔、気胸、呼吸不全	国内	1	情報提供
1111	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全	穿孔、心タンポナーデ、疲労感	国内	1	情報提供
1112	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードディスロジメント	再手術	国内	1	情報提供
1113	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1114	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1115	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1116	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	動悸、胸部不快感	国内	1	情報提供
1117	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動の疑い	失神	国内	1	情報提供
1118	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1119	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペースング不全、リード不全の疑い	徐脈、不快感、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1120	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードディスロジメント	再手術	国内	2	情報提供
1121	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードディスロジメント	心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1122	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードディスロジメント	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
1123	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	11	情報提供
1124	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1125	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動、ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1126	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動、ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
1127	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動、ペーシング不全、センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1128	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
1129	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	2	情報提供
1130	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1131	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	ペースメーカー症候群、体内遺残	国内	1	情報提供
1132	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
1133	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1134	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1135	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、センシング不全	めまい、胸部不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1136	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、センシング不全	失神、一過性の心停止、体内遺残	国内	1	情報提供
1137	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、ペースング不全	不明	国内	1	情報提供
1138	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1139	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1140	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード損傷	再手術	国内	1	情報提供
1141	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	胸痛、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1142	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1143	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、胸部不快感	国内	1	情報提供
1144	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心筋損傷、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1145	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	穿孔、気胸、呼吸困難	国内	1	情報提供
1146	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1147	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	穿孔の疑い、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1148	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	不快感、穿孔の疑い、心タンポナーデ、再手術	国内	1	情報提供
1149	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	閾値上昇、ペースング不全	穿孔の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1150	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	動悸	国内	1	情報提供
1151	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	センシング不全、刺激閾値の上昇、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1152	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	ペースィング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1153	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リードディスロジメント	再手術	国内	1	情報提供
1154	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リードディスロジメント	体内遺残、再手術	国内	2	情報提供
1155	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1156	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リードの移動、ペースィング不全	再手術	国内	1	情報提供
1157	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リードの移動、ペースィング不全、センシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1158	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1159	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1160	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1161	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1162	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1163	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
1164	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	不明	国内	1	情報提供
1165	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1166	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い、ペースィング不全	動悸、胸部不快感、再手術	国内	1	情報提供
1167	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線	徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1168	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1169	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	ペーシング不全、セインシング不全、リード被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1170	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1171	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1172	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1173	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、ペーシング不全	意識障害、再手術	国内	1	情報提供
1174	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1175	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1176	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1177	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
1178	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	ペースメーカー症候群、体内遺残	国内	1	情報提供
1179	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1180	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い、ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
1181	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1182	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1183	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	失神のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1184	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	なし	心穿孔	国内	2	情報提供
1185	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全	再手術	国内	4	情報提供
1186	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全	徐脈、再手術	国内	1	情報提供
1187	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全	心穿孔、再手術	国内	1	情報提供
1188	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、電極固定位置移動の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1189	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、電極固定位置移動の疑い、心穿孔	徐脈、心タンポナーデ、再手術	国内	1	情報提供
1190	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	リード測定値の変動	再手術	国内	1	情報提供
1191	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	高リード抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1192	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	心室ペースング不全、電極固定位置移動	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1193	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	6	情報提供
1194	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	電極固定位置移動	再手術	国内	4	情報提供
1195	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	電極固定位置移動、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1196	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	電極固定位置移動、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1197	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	電極固定位置移動の疑い	攣縮(トイッチング)、再手術	国内	1	情報提供
1198	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	不明	心穿孔、再手術	国内	1	情報提供
1199	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1200	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	閾値上昇、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1201	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	閾値上昇、心内波高値の低下	再手術	国内	1	情報提供
1202	心内膜植込み型ペースメーカーリード	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	ペーシング不全、センシング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供
1203	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本ライフライン	リード抵抗値異常、リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1204	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1205	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全、リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1206	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全、リード損傷の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1207	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全	心穿孔、再手術	国内	1	情報提供
1208	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全、センシング不全、リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1209	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全、センシング不全、リード断線の疑い	徐脈、再手術	国内	1	情報提供
1210	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全、センシング不全、破断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1211	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	ペーシング不全、電極固定位置移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1212	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1213	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1214	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1215	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	電極固定位置移動	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1216	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1217	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	センシング不全	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1218	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	ペースング不全、センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1219	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	ペースング不全、センシング不全	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1220	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	ペースング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	3	情報提供
1221	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	高リード抵抗値、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1222	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	高リード抵抗値、ペースング不全、センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1223	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	絶縁材損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1224	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	絶縁材損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1225	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1226	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線の疑い	失神、再手術	国内	1	情報提供
1227	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	低リード抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1228	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	低リード抵抗値、センシング不全、絶縁材損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1229	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供
1230	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	電極固定位置移動、ペースング不全	再手術	国内	2	情報提供
1231	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1232	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セトロックス S	バイオロニックジャパン	リードインピーダンスの異常	なし	国内	1	情報提供
1233	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セトロックス S	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1234	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	動悸	国内	1	情報提供
1235	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオロニックジャパン	ルーズピン	なし	国内	1	情報提供
1236	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	コネクタピン挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1237	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	スクリューの異常	なし	国内	1	情報提供
1238	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	スクリューの異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
1239	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードインピーダンスの異常	なし	国内	1	情報提供
1240	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1241	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1242	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックジャパン	ルーズピンの疑い	失神	国内	1	情報提供
1243	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リードインピーダンスの異常	なし	国内	1	情報提供
1244	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1245	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1246	心内膜植込み型ペースメーカーリード	フラステ	バイオロニックジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1247	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1248	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユートイングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード取り外し困難、リード損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
1249	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	2	情報提供
1250	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1251	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	1	情報提供
1252	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、露出、創部の腫れ、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1253	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1254	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースィング不全、ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
1255	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード挿入困難	再手術	国内	1	情報提供
1256	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高ペースィング閾値、ディスロッジ	再手術	国内	2	情報提供
1257	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	手術時間の延長による再手術	国内	1	情報提供
1258	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	徐脈、リード体内遺残	国内	1	情報提供
1259	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1260	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇、ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
1261	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇、ペースィング不全、ディスロッジ、リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1262	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの突出困難	手術時間の延長による再手術	国内	2	情報提供
1263	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	12	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1264	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	7	情報提供
1265	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	2	情報提供
1266	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ノイズ、高抵抗値	リード体内遺残	国内	1	情報提供
1267	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペースング不全	穿孔の疑い、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1268	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペースング不全、ディスロジ	再手術	国内	4	情報提供
1269	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペースング不全、ディスロジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1270	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペースング閾値の上昇、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1271	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペースング閾値の上昇、ディスロジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1272	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード移動	穿孔、再手術	国内	1	情報提供
1273	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペースング閾値、スタイレットの挿入困難	再手術	国内	1	情報提供
1274	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペースング閾値、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1275	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペースング閾値、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1276	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペースング閾値、ペースング不全、ディスロジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
1277	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高抵抗値、リード断線	失神、再手術	国内	1	情報提供
1278	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	抵抗値及び閾値の上昇、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1279	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1280	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1281	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	閾値上昇	穿孔の疑い、気胸、再手術	国内	1	情報提供
1282	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	閾値上昇、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1283	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	閾値上昇、ディスロジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1284	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	閾値上昇、ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1285	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1286	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1287	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード損傷の疑い	再手術、リード体内遺残	国内	1	情報提供
1288	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1289	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1290	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値	再手術の予定	国内	1	情報提供
1291	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	低抵抗値、リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1292	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	抵抗値不安定	体内遺残	国内	1	情報提供
1293	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1294	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1295	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1296	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、高抵抗値、リード断線	なし	国内	1	情報提供
1297	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング閾値の上昇	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1298	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード挿入困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1299	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード損傷	なし	国内	1	情報提供
1300	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1301	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値	再手術	国内	2	情報提供
1302	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高ペーシング閾値、ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
1303	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高抵抗値、リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1304	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン EZ PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	閾値上昇、ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1305	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ディスロッジ、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1306	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、体内遺残、再手術	国内	5	情報提供
1307	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、露出、再手術	国内	2	情報提供
1308	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1309	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1310	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、ディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1311	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、リード断線	失神、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1312	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン PU	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	挿入困難、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1313	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン ステロックス	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、皮膚壊死、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1314	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	デイスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
1315	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、皮膚壊死、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1316	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1317	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ノイズ、センシング不全	失神、再手術	国内	1	情報提供
1318	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高抵抗値、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
1319	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1320	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1321	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、高抵抗値、断線の疑い	体調不良、再手術	国内	1	情報提供
1324	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ペーシング不全、損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1325	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高抵抗値、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	高抵抗値、高ペーシング閾値、リード損傷の疑い	再手術、リード体内遺残	国内	1	情報提供
1327	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン EZ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1328	臍臓用ステント	臍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 クジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1329	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1330	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	なし	国内	3	情報提供
1331	整形外科用骨セメント	Cobalt HV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	パッケージ不良	感染	国内	3	情報提供
1332	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	穿孔	国内	1	情報提供
1333	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	疼痛、局所後弯、治療椎体の再骨折、歩行困難	国内	1	情報提供
1334	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	神経障害、椎体後壁の移動、膀胱直腸障害、再手術	国内	1	情報提供
1335	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	硬化遅延	不明	国内	8	情報提供
1336	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	重合不良	不明	国内	3	情報提供
1337	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	重合不良、早期硬化	不明	国内	1	情報提供
1338	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メ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
1339	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	不明	国内	54	情報提供
1340	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	早期硬化の疑い	なし	国内	1	情報提供
1341	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	早期硬化の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
1342	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	転位	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1343	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	転位	不明	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	転位	疼痛	国内	1	情報提供
1345	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	転位	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1346	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	粘度異常	背部痛の悪化、圧迫骨折	国内	1	情報提供
1347	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メ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
1348	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	圧迫骨折	国内	1	情報提供
1349	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	化膿性椎間板炎	国内	1	情報提供
1350	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	既存椎体骨折の悪化(L1)、背部痛	国内	1	情報提供
1351	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1352	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	腰痛	国内	4	情報提供
1353	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	腰痛遷延、背部痛	国内	1	情報提供
1354	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨吸収の変化、新規椎体骨折	国内	1	情報提供
1355	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1356	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、疼痛	国内	3	情報提供
1357	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折、後弯	国内	1	情報提供
1358	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1359	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体外骨折、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	心不全	国内	1	情報提供
1361	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折	国内	4	情報提供
1362	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折、隣接椎体骨折、非隣接椎体骨折、 疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1363	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経症状、L4すべり症	国内	1	情報提供
1364	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経症状、腰部脊柱管狭窄症の悪化、背部痛	国内	1	情報提供
1365	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	仙骨骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1366	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	椎体高の低下、疼痛	国内	1	情報提供
1367	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	追加骨折、背部痛	国内	1	情報提供
1368	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	追加骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1369	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	痛みの再発	国内	3	情報提供
1370	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	痛みの再発、腰痛、背部痛	国内	1	情報提供
1371	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	痛みの再発、非隣接椎体骨折後偽関節、背部痛	国内	1	情報提供
1372	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1373	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛	国内	17	情報提供
1374	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛の悪化、背部痛	国内	2	情報提供
1375	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛の増悪	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1376	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	肺炎、慢性閉塞性肺疾患の増悪、咳、炎症反応	国内	1	情報提供
1377	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	非隣接椎体骨折、腰痛	国内	1	情報提供
1378	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	不明	国内	1	情報提供
1379	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接骨折、治療椎体外骨折	国内	1	情報提供
1380	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折	国内	2	情報提供
1381	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、再手術	国内	1	情報提供
1382	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、再手術、背部痛	国内	1	情報提供
1383	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、治療椎体外骨折、背部痛の悪化、 背部痛	国内	1	情報提供
1384	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	国内	3	情報提供
1385	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
1386	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、治療椎体の再骨折	国内	1	情報提供
1387	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、新規椎体骨折、改善不良	国内	1	情報提供
1388	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、歩行不能、再手術	国内	1	情報提供
1389	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛の増悪	国内	1	情報提供
1390	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	漏出	呼吸困難、肺塞栓、気胸、心穿孔、心嚢血腫、再手術	国内	1	情報提供
1391	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	漏出	不明	国内	15	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1392	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、早期硬化	不明	国内	1	情報提供
1393	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、早期硬化疑い	不明	国内	1	情報提供
1394	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
1395	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1396	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
1397	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	国内	1	情報提供
1398	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、機能停止	なし	国内	1	情報提供
1399	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	国内	1	情報提供
1400	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	国内	1	情報提供
1401	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	電子部品の焼損、タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供
1402	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1403	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
1404	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1405	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	6	情報提供
1406	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	4	情報提供
1407	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1408	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	心停止	国内	1	情報提供
1409	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	5	情報提供
1410	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	22	情報提供
1411	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	心停止	国内	1	情報提供
1412	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、アラーム音不良の疑い	心停止、呼吸停止	国内	1	情報提供
1413	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1414	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
1415	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	10	情報提供
1416	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	1	情報提供
1417	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
1418	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、操作部の不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1419	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	1	情報提供
1420	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1421	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	アラームを発生し換気停止	なし	国内	1	情報提供
1422	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	UI部の不良	なし	国内	1	情報提供
1423	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1424	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	6	情報提供
1425	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	換気停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
1426	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
1427	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	情報提供
1428	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	換気停止	なし	国内	1	回収(改修)
1429	成人用人工呼吸器	トリロジー 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
1430	成人用人工呼吸器	トリロジー 100	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
1431	成人用人工呼吸器	トリロジー 100plus	フィリップス・レスピロニクス	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1432	成人用人工呼吸器	トリロジー 100plus	フィリップス・レスピロニクス	不明	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1433	成人用人工呼吸器	トリロジー 200plus	フィリップス・レスピロニクス	換気停止	なし	国内	1	情報提供
1434	成人用人工呼吸器	トリロジー O2	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1435	成人用人工呼吸器	トリロジー O2	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
1436	成人用人工呼吸器	トリロジーO2plus	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
1437	成人用人工呼吸器	トリロジーO2plus	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
1438	成人用人工呼吸器	トリロジーO2plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
1439	成人用人工呼吸器	トリロジーO2plus	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1440	生体人工心臓弁	カーベンターエドワーズスーブラアニューラ-生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
1441	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出	なし	国内	7	情報提供
1442	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出の疑い	なし	国内	17	情報提供
1443	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜からの血液漏出	なし	国内	4	情報提供
1444	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜からの血液漏出の疑い	なし	国内	2	情報提供
1445	脊椎ケージ	L-バルロック	KISCO	ケージの折れ	なし	国内	1	情報提供
1446	脊椎ケージ	L-バルロック	KISCO	ケージの折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1447	脊椎ケージ	AO シンケージC(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの沈み込み	術後の矯正、整備不良、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1448	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1449	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1450	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1451	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	日本エム・ディ・エム	なし	疼痛	国内	1	情報提供
1452	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	日本エム・ディ・エム	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1453	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1454	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1455	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	異所留置	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1456	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントのずれ	終板損傷	国内	2	情報提供
1457	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	感染	国内	1	情報提供
1458	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1459	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1460	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1461	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1462	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1463	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	前縦靭帯損傷	国内	1	情報提供
1464	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	前縦靭帯損傷の疑い	国内	1	情報提供
1465	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1466	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1467	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1468	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	前縦靭帯損傷、再手術	国内	1	情報提供
1469	脊椎ケージ	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの緩み	終板損傷	国内	1	情報提供
1470	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベイスブジャパン	緩み	椎体骨折	国内	1	情報提供
1471	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエスクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1472	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
1473	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1474	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
1475	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
1476	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
1477	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全、神経障害、再手術	国内	1	情報提供
1478	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	疼痛	国内	2	情報提供
1479	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1480	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	沈み込み	感染、再手術	国内	1	情報提供
1481	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	情報提供
1482	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	癒合不全、再手術	国内	2	情報提供
1483	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	ずれの疑い、異所留置の疑い	神経障害	国内	1	情報提供
1484	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	不明	国内	3	情報提供
1485	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	疼痛	国内	1	情報提供
1486	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	4	情報提供
1487	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1488	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1489	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	国内	1	情報提供
1490	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
1491	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷、疼痛、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1492	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	腹壁癒痕ヘルニア、再手術	国内	1	情報提供
1493	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	留置困難、破損	不明	国内	3	情報提供
1494	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メ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
1495	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1496	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
1497	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、感染	国内	1	情報提供
1498	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
1499	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メ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
1500	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	尿管損傷、腹痛	国内	1	情報提供
1501	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	症状再燃、再手術	国内	1	情報提供
1502	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1503	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メ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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1504	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1505	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1506	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	癒合不全、症状再燃、再手術	国内	1	情報提供
1507	脊椎内固定器具	アーセナル スパイナル フィクセーションシステム	アルファテック・パシフィック	セットスクリューの外れ	再手術	国内	1	情報提供
1508	脊椎内固定器具	ラミフィックス	オリンパステルモバイオマテリアル	外れ	なし	国内	5	情報提供
1509	脊椎内固定器具	Sライン システム	KISCO	スクリューの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1510	脊椎内固定器具	オダリス ベディクルスクリュー システム (Odalys)	KISCO	椎体スクリューの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1511	脊椎内固定器具	スイレン ベ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
1512	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1513	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	クロススレッド、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1514	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、偽関節	国内	1	情報提供
1515	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1516	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	なし	追加処置	国内	1	情報提供
1517	脊椎内固定器具	AO クリックス システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1518	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1519	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1520	脊椎内固定器具	AOユニバーサルスパインシステムTAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1521	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1522	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
1523	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1524	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	体内遺残の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1525	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1526	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
1527	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1528	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残、緩みのおそれ	国内	1	情報提供
1529	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1530	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1531	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1532	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1533	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1534	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、外れ	再手術	国内	1	情報提供
1535	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	抜去困難	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1536	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1537	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	偽関節、再手術	国内	3	情報提供
1538	脊椎内固定器具	Sequoiaペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1539	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	不明	国内	2	情報提供
1540	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	センチュリーメディカル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1541	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナル システム	センチュリーメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1542	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1543	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
1544	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	1	情報提供
1545	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	情報提供
1546	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	3	情報提供
1547	脊椎内固定器具	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1548	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1549	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1550	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	1	情報提供
1551	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	外れ	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1552	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1553	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1554	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	追加手術	国内	1	情報提供
1555	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1556	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	なし	国内	1	情報提供
1557	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
1558	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1559	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1560	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1561	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	骨癒合不全	国内	1	情報提供
1562	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	再手術	国内	1	情報提供
1563	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
1564	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1565	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	化膿性脊椎炎	国内	1	情報提供
1566	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	骨癒合不全	国内	1	情報提供
1567	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1568	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	神経根障害、再手術	国内	1	情報提供
1569	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの緩み	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1570	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
1571	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの外れ	なし	国内	2	情報提供
1572	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの外れ	再手術	国内	5	情報提供
1573	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1574	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	固定部下位の変性、再手術	国内	1	情報提供
1575	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドのずれ	再手術	国内	3	情報提供
1576	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの外れ	再手術	国内	1	情報提供
1577	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	再手術	国内	3	情報提供
1578	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
1579	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	国内	3	情報提供
1580	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	貫通	再手術	国内	1	情報提供
1581	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1582	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1583	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1584	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	固定部隣接部位の椎間板ヘルニア、再手術	国内	1	情報提供
1585	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	術後容態が悪化	国内	1	情報提供
1586	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
1587	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	3	情報提供
1588	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ、ロッドのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1589	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの緩み	再手術	国内	2	情報提供
1590	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの外れ	再手術	国内	1	情報提供
1591	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
1592	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1593	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1594	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	設置不可	体内遺残	国内	1	情報提供
1595	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1596	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1597	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	なし	肺塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1598	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	術時間延長の疑い	国内	1	情報提供
1599	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	術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1600	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メ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
1601	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ、折れ	不明	国内	1	情報提供
1602	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1603	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
1604	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1605	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み、破損	メタローシス	国内	1	情報提供
1606	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
1607	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1608	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メ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
1609	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1610	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	褥瘡	国内	1	情報提供
1611	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ねじ切り忘れ	なし	国内	1	情報提供
1612	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ねじ切り忘れ	再手術	国内	1	情報提供
1613	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
1614	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	神経障害、再手術	国内	2	情報提供
1615	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1617	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	症状再燃	国内	1	情報提供
1618	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	2	情報提供
1619	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全	国内	1	情報提供
1620	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1621	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1622	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	切断	疼痛、再手術	国内	2	情報提供
1623	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1624	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
1625	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	6	情報提供
1626	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
1627	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
1628	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脱転	骨折	国内	1	情報提供
1629	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	アライメント不良	国内	1	情報提供
1630	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	3	情報提供
1631	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	神経障害の再発	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1633	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	癒合不全	国内	1	情報提供
1634	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
1635	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1636	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損、緩み疑い	癒合不全	国内	1	情報提供
1637	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	後弯、再手術	国内	1	情報提供
1638	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1639	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1640	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	症状再燃、再手術	国内	1	情報提供
1641	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	心停止疑い、肺塞栓症疑い	国内	1	情報提供
1642	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
1643	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1644	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	褥瘡、再手術	国内	1	情報提供
1645	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	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
1646	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	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
1647	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1648	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1649	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メ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	情報提供
1650	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	疼痛	国内	1	情報提供
1651	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
1652	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1653	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	外れ、緩み	不明	国内	1	情報提供
1654	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	外れ、破損	不明	国内	1	情報提供
1655	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	アレルギー反応疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1656	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	1	情報提供
1657	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	緩み、ずれ	不明	国内	1	情報提供
1658	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり、クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
1659	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
1660	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メ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
1661	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1662	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、脊柱管狭窄症、筋力低下、神経障害、再手術	国内	1	情報提供
1663	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	不明	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1664	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1665	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
1666	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メ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	情報提供
1667	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1668	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	なし	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1669	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
1670	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1671	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置の疑い	疼痛、感染の疑い、遅延治療	国内	1	情報提供
1672	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
1673	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	なし	国内	2	情報提供
1674	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	症状再燃、再手術	国内	1	情報提供
1675	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	5	情報提供
1676	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全、神経障害、再手術	国内	1	情報提供
1677	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
1678	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
1679	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1680	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1681	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ、外れ	再手術、メタロース	国内	1	情報提供
1682	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メ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
1683	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1684	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	癒合不全	国内	1	情報提供
1685	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1686	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、骨折、再手術	国内	1	情報提供
1687	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、神経症状	国内	1	情報提供
1688	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1689	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害	国内	2	情報提供
1690	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
1691	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷、出血、血圧低下	国内	1	情報提供
1692	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メ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
1693	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1694	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メ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
1695	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メ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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1696	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、外れ	不明	国内	1	情報提供
1697	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	クロススレッドの疑い	不明	国内	1	情報提供
1698	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	2	情報提供
1699	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
1700	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	緩み	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1701	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
1702	脊椎内固定器具	TSRHスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
1703	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッ ド	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
1704	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッ ド	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	アライメント不良、神経障害の再発	国内	1	情報提供
1705	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1706	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	筋力低下、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1707	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	情報提供
1708	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	不明	国内	1	情報提供
1709	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	神経障害	国内	2	情報提供
1710	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み疑い	なし	国内	1	情報提供
1711	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	手配ミス	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1712	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
1713	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1714	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メ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
1715	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、再手術	国内	1	情報提供
1716	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メ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
1717	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1718	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1719	脊椎内固定器具	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	7	情報提供
1720	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	3	情報提供
1721	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メ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
1722	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	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1723	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシス テム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1724	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシス テム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	なし	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1725	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシス テム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1726	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシス テム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1727	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシス テム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全、症状再燃、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1728	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全、隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1729	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1730	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	隣接椎間障害、体内遺残	国内	1	情報提供
1731	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1732	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	破損	癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
1733	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、感染、隣接椎間障害、再手術	国内	3	情報提供
1734	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1735	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1736	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、感染	国内	1	情報提供
1737	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	2	情報提供
1738	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、不安定性、神経障害	国内	1	情報提供
1739	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	1	情報提供
1740	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	褥瘡、再手術	国内	1	情報提供
1741	脊椎内固定器具	滅菌済ORIONスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1742	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1743	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	下肢筋力回復不良	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1744	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	後弯角度の進行、疼痛	国内	1	情報提供
1745	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1746	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	3	情報提供
1747	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1748	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1749	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
1750	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリューシステム	メトロニックソファモアダネック	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1751	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メトロニックソファモアダネック	位置不良	なし	国内	1	情報提供
1752	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メトロニックソファモアダネック	緩み、ずれ	嚥下障害	国内	1	情報提供
1753	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1754	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1755	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1756	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メ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
1757	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	メトロニックソファモアダネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1758	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	メトロニックソファモアダネック	異物混入	なし	国内	1	情報提供
1759	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	メトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1760	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	メトロニックソファモアダネック	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
1761	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
1762	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メトロニックソファモアダネック	折れ	癒合不全、再手術	国内	2	情報提供
1763	脊椎内固定器具	滅菌済ダイナミックロッドスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1764	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	不明	発熱、セローマ	国内	3	情報提供
1765	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
1766	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	なし	縦隔炎、胸水貯留	国内	1	情報提供
1767	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	吻合部仮性瘤、感染症	労作時呼吸苦	国内	1	情報提供
1768	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	滲出	国内	1	情報提供
1769	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックSEALPTFE人工血管Wrapped	テルモ	不明	セローマ	国内	1	情報提供
1770	全人工足関節	バイオセラム人工骨G	京セラ	切断	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1771	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	関節の不安定性	国内	2	情報提供
1772	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1773	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	脱転	再手術	国内	1	情報提供
1774	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	肩甲棘骨折	国内	1	情報提供
1775	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	Wright Medical Japan	不明	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1776	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	Wright Medical Japan	コンポーネントの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1777	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
1778	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	なし	再手術	国内	2	情報提供
1779	全人工股関節	アダプトヒップシステム	Aimedic MMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
1780	全人工股関節	アダプトヒップシステム	Aimedic MMT	留置困難	歩行困難	国内	1	情報提供
1781	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
1782	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	留置困難	歩行不能	国内	1	情報提供
1783	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	折れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1784	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
1785	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	腐食の疑い、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1786	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1787	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	骨溶解、疼痛、再置換	国内	1	情報提供
1788	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	国内	1	情報提供
1789	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	国内	1	情報提供
1790	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、組織反応疑い、再置換	国内	1	情報提供
1791	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	脱転	疼痛、再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1792	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	摩耗の疑い	組織反応、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1793	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1794	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	腐食	組織反応、再手術の施行	国内	1	情報提供
1795	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨溶解、再置換	国内	2	情報提供
1796	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1797	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
1798	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節可動域の減少	国内	1	情報提供
1799	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
1800	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	腫脹	国内	1	情報提供
1801	全人工股関節	関節手術用器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
1802	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	3	情報提供
1803	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供
1804	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1805	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	緩みの疑い	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1806	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	骨吸収	国内	4	情報提供
1807	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	脱転	疼痛、再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1808	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	インサートのずれ	再置換	国内	1	情報提供
1809	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	外れ	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
1810	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	国内	1	情報提供
1811	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1812	全人工膝関節	PERSONA PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1813	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	折れ	疼痛、関節の不安定性	国内	1	情報提供
1814	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1815	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	感染の疑い	国内	1	情報提供
1816	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1817	全人工膝関節	人工膝関節(PSM)	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1818	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(CRF)	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1819	全人工膝関節	ODEV バランスドニー システム	日本エム・ディ・エム	異物混入	なし	国内	1	情報提供
1820	全人工膝関節	ODEV バランスドニー システム	日本エム・ディ・エム	緩み	なし	国内	1	情報提供
1821	全人工膝関節	ODEV バランスドニー システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	国内	1	情報提供
1822	全人工膝関節	バランスドニー システム TriMax PS	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1823	全人工膝関節	バランスドニー システム TriMax PS	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1824	全人工膝関節	バランスドニーシステム TriMax PS	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ	脱臼	国内	1	情報提供
1825	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	脱臼	国内	1	情報提供
1826	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
1827	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1828	全人工膝関節	e-Motion トータルニーシステム (セメントタイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	歩行不能、体内遺残	国内	1	情報提供
1829	全人工肘関節	JACEコンストレイントタイプ人工肘関節	京セラ	外れ	再置換手術のおそれ	国内	1	情報提供
1830	全人工肘関節	人工肘関節	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1831	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1832	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1833	全人工肘関節	ソーラー トータルエルボースystem	日本ストライカー	緩み	違和感	国内	1	情報提供
1834	全人工肘関節	ソーラー トータルエルボースystem	日本ストライカー	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1835	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ベISINGカテーテル	セント・ジュード・メディカル	ベISING不全	再手術	国内	1	情報提供
1836	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
1837	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの断線	なし	国内	1	回収(改修)
1838	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1839	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲループ・ジャパン	ガス交換能低下	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1840	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ガス交換能低下、血漿リーク	不明	国内	2	情報提供
1841	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力損失	なし	国内	1	情報提供
1842	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	炭酸ガス除去能および酸素加能低下、漏れ	不明	国内	1	情報提供
1843	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	3	情報提供
1844	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
1845	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇、酸素加不良	なし	国内	1	情報提供
1846	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion人工肺システム	日本メトロニック	圧上昇	血液損失	国内	2	情報提供
1847	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion人工肺システム	日本メトロニック	圧上昇	血液損失の疑い	国内	1	情報提供
1848	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	リザーバー上部より血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1849	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	国内	2	情報提供
1850	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ジャイロポンプコンソール	ニプロ	動作停止	不明	国内	1	情報提供
1851	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックカート SCPシステム	リヴァノヴァ	使用中、一時的に送血ができなくなった。	なし	国内	1	情報提供
1852	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックカート SCPシステム	リヴァノヴァ	人工心肺中、血液流量が表示されなくなった。	なし	国内	1	情報提供
1853	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	閉塞、追加措置	国内	1	情報提供
1854	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1855	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、緊急手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1856	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、追加措置	国内	1	情報提供
1857	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの変形	なし	国内	1	情報提供
1858	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全、拡張不能	不明	国内	1	情報提供
1859	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
1860	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)	大動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
1861	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	国内	1	情報提供
1862	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプII)	不明	国内	1	情報提供
1863	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	筋力低下	国内	1	情報提供
1864	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	腎機能障害	国内	1	情報提供
1865	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈解離	国内	2	情報提供
1866	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈解離、破裂	国内	1	情報提供
1867	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	3	情報提供
1868	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
1869	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 肺炎	国内	1	情報提供
1870	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	敗血症	国内	1	情報提供
1871	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	不全対麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1872	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	末梢動脈乖離	国内	1	情報提供
1873	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)	血管解離	国内	1	情報提供
1874	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)	瘤拡大	国内	1	情報提供
1875	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	国内	1	情報提供
1876	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
1877	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)	瘤拡大	国内	1	情報提供
1878	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	抜去不能、ずれ	追加手技	国内	1	情報提供
1879	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1880	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1881	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ	出血	国内	2	情報提供
1882	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ、エンドリーク(タイプI)	出血	国内	1	情報提供
1883	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	抜去不能、ずれ	追加手技	国内	1	情報提供
1884	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供
1885	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	国内	1	情報提供
1886	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	国内	1	情報提供
1887	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIV)	瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
1889	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ	狭窄	国内	1	情報提供
1890	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	穿通	国内	1	情報提供
1891	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	変形	血栓症	国内	1	情報提供
1892	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供
1893	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプ)	不明	国内	2	情報提供
1894	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
1895	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)の疑い	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1896	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1897	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	9	情報提供
1898	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動静脈瘻、再手術	国内	1	情報提供
1899	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
1900	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、再手術	国内	4	情報提供
1901	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
1902	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)の疑い	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1903	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ)、ずれの疑い	再手術	国内	2	情報提供
1905	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ)の疑い	動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
1906	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	国内	3	情報提供
1907	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、破裂、再手術	国内	1	情報提供
1908	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1909	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプI)、ずれ	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1910	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1911	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、ずれ	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1912	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプI)のおそれ	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1913	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)疑い	動脈瘤拡大、再手術	国内	2	情報提供
1914	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	再手術	国内	1	情報提供
1915	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1916	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1917	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプ)	再手術	国内	4	情報提供
1918	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプ)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1919	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1920	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血管解離、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
1921	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
1922	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	国内	1	情報提供
1923	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	なし	国内	1	情報提供
1924	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1925	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	穴、エンドリーク (タイプIII)、エンドリーク (タイプII) の疑い	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1926	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	3	情報提供
1927	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1928	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1929	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1930	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	国内	1	情報提供
1931	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血	国内	2	情報提供
1932	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	7	情報提供
1933	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
1934	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1935	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1936	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、再手術、塞栓症	国内	1	情報提供
1937	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	国内	1	情報提供
1938	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	13	情報提供
1939	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞、再手術	国内	1	情報提供
1940	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞、腸管壊死	国内	1	情報提供
1941	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1942	大動脈用ステントグラフト	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)	再手術	国内	1	情報提供
1943	大動脈用ステントグラフト	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)	再手術	国内	5	情報提供
1944	大動脈用ステントグラフト	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)	動脈瘤拡大、再手術	国内	2	情報提供
1945	大動脈用ステントグラフト	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)	動脈瘤拡大、破裂、再手術	国内	1	情報提供
1946	大動脈用ステントグラフト	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)の疑い、エンドリーク(タイプII)の疑い	破裂の疑い	国内	1	情報提供
1947	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	再手術	国内	3	情報提供
1948	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1949	大動脈用ステントグラフト	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)	再手術	国内	1	情報提供
1950	大動脈用ステントグラフト	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)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1951	大動脈用ステントグラフト	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、留置困難	閉塞、外科的処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1952	大動脈用ステントグラフト	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	外科的処置	国内	1	情報提供
1953	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	血管損傷、術式変更	国内	1	情報提供
1954	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
1955	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術、大動脈気管支瘻	国内	1	情報提供
1956	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
1957	大動脈用ステントグラフト	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、外科的処置	国内	2	情報提供
1958	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	4	情報提供
1959	大動脈用ステントグラフト	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	血栓症	国内	1	情報提供
1960	大動脈用ステントグラフト	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	腸管壊死	国内	1	情報提供
1961	大動脈用ステントグラフト	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、再手術	国内	1	情報提供
1962	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
1963	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1964	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
1965	大動脈用ステントグラフト	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、ずれ、エンドリーク(タイプ)	再手術	国内	1	情報提供
1966	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)	大動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
1967	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1968	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1969	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、再手術	国内	1	情報提供
1970	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III)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1971	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプ)	再手術	国内	1	情報提供
1972	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、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1973	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1974	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、破裂、大動脈-消化管瘻	国内	1	情報提供
1975	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-気管支瘻の疑い、仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
1976	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	3	情報提供
1977	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	留置困難、エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
1978	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	なし	国内	5	情報提供
1979	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	解離	国内	1	情報提供
1980	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	血圧低下	国内	1	情報提供
1981	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	血管損傷	国内	1	情報提供
1982	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	破裂	国内	1	情報提供
1983	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	瘤拡大	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1984	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1985	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、ずれ	なし	国内	1	情報提供
1986	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
1987	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ)の疑い	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
1988	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	瘤拡大、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
1989	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、ずれ	なし	国内	1	情報提供
1990	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
1991	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	瘤拡大、破裂、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
1992	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1993	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ)	なし	国内	1	情報提供
1994	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ)の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1995	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ 、タイプ)	なし	国内	1	情報提供
1996	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	なし	国内	2	情報提供
1997	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1998	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	破裂、閉塞	国内	1	情報提供
1999	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ)の疑い	血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2000	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	国内	2	情報提供
2001	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
2002	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2003	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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
2004	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	狭窄	国内	1	情報提供
2005	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2006	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2007	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	なし	国内	3	情報提供
2008	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	狭窄	なし	国内	1	情報提供
2009	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	狭窄	下肢痛	国内	1	情報提供
2010	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	狭窄	解離	国内	1	情報提供
2011	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	穴	瘤拡大、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
2012	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
2013	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	展開不良、エンドリークの遺残(タイプ)	なし	国内	1	情報提供
2014	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供
2015	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離腔の拡大、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2016	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	壊死、追加処置	国内	1	情報提供
2017	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	感染、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2018	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
2019	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	浮腫、腎機能低下、好酸球増多症	国内	1	情報提供
2020	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	閉塞、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2021	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、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
2022	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	閉塞	なし	国内	9	情報提供
2023	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	閉塞	下肢痛	国内	1	情報提供
2024	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	閉塞	再手術	国内	1	情報提供
2025	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)	なし	国内	1	情報提供
2026	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)	瘤拡大	国内	2	情報提供
2027	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)、ずれ	なし	国内	1	情報提供
2028	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 、タイプ)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2029	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 、タイプ)	瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
2030	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	3	情報提供
2031	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)	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2032	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	閉塞	なし	国内	1	情報提供
2033	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)	破裂、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
2034	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
2035	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)	破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2036	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)、感染の疑い	破裂、びらん	国内	1	情報提供
2037	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 a)	なし	国内	5	情報提供
2038	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 a)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2039	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 a)、ずれ	なし	国内	1	情報提供
2040	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 b)	なし	国内	1	情報提供
2041	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(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
2042	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	閉塞	国内	2	情報提供
2043	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	閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
2044	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	下肢動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
2045	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	4	情報提供
2046	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
2047	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、瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2048	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
2049	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	左心室穿孔、心停止、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
2050	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	腸管虚血	国内	1	情報提供
2051	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	破裂の疑い	国内	1	情報提供
2052	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	瘤拡大、開胸手術への移行	国内	3	情報提供
2053	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)	血管解離、虚血	国内	1	情報提供
2054	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2055	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2056	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2057	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、外れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2058	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	折れ	狭窄	国内	1	情報提供
2059	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2060	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	閉塞、血栓症	国内	1	情報提供
2061	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	2	情報提供
2062	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプ)	再手術	国内	1	情報提供
2063	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプ、II)	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2064	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2065	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 a)	なし	国内	13	情報提供
2066	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 a、 b)	追加処置	国内	1	情報提供
2067	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 b)	なし	国内	1	情報提供
2068	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)	不明	国内	1	情報提供
2069	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 b)	なし	国内	1	情報提供
2070	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	血管解離	国内	1	情報提供
2071	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	12	情報提供
2072	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
2073	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
2074	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	挿入不能、ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2075	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	留置困難	なし	国内	2	情報提供
2076	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	留置困難	閉塞、狭窄	国内	1	情報提供
2077	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2078	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	感染	国内	2	情報提供
2079	体内固定用コンプレッションヒッププレート	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2080	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	不明	疼痛、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2081	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	壊死、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2082	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	カットアウトのおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2083	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	スクリューのたわみ	なし	国内	1	情報提供
2084	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、再手術	国内	2	情報提供
2085	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、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2086	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	1	情報提供
2087	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	不整脈	国内	1	情報提供
2088	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
2089	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	抜去手術	国内	1	情報提供
2090	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	損傷、再手術	国内	1	情報提供
2091	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	抜去手術	国内	1	情報提供
2092	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	抜去	国内	1	情報提供
2093	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2094	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム ロング(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折・抜去手術	国内	1	情報提供
2095	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム ロング(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2096	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2097	体内固定用上肢髄内釘	ターゴンPH-Pネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2098	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	留置困難	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2099	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	ずれ	追加皮切処置、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2100	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2101	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS ネイルシステム	オーミック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2102	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS ネイルシステム	オーミック	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2103	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
2104	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル 1/M ネイル システム	KISCO	ヒップスクリューの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2105	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームド 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	挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2106	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2107	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2108	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	抜去手術	国内	1	情報提供
2109	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
2110	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	抜去手術	国内	1	情報提供
2111	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	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2112	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
2113	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2114	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	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2115	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	整復の喪失・再手術	国内	1	情報提供
2116	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	5	情報提供
2117	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	1	情報提供
2118	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2119	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2120	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2121	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2122	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	整復の喪失・再手術	国内	1	情報提供
2123	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	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2124	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN髄内釘システム	ジンマー・バイオメット	折れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2125	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
2126	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
2127	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2128	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2129	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2130	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
2131	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	1	情報提供
2132	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2133	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2134	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2135	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2136	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2137	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2138	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
2139	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用手術器械	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2140	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	ずれ、折れ	なし	国内	1	情報提供
2141	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2142	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2143	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2144	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	なし	疼痛	国内	1	情報提供
2145	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2146	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	不明	不明	国内	1	情報提供
2147	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供
2148	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	セットスクリューロックせず	なし	国内	1	情報提供
2149	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	貫通	穿孔, 再手術	国内	1	情報提供
2150	体内固定用ネジ	デュアルS.C. スクリューシステム	KISCO	なし	再手術	国内	1	情報提供
2151	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	京セラ	折れ	体内遺残, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2152	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全・再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2153	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2154	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2155	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	抜去不能・凹み・曲がり	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2156	体内固定用ネジ	ヘッドレスコンプレッション スクリュー 3.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	留置困難	疼痛・再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2157	体内固定用ネジ	ONITランスコンディラープレート(線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2158	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2159	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
2161	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2162	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	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
2163	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2164	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2165	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
2166	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2167	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2168	体内固定用ネジ	アズニス チタン製キャニューレーテッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2169	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2170	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	不明	貫通	国内	1	情報提供
2171	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供
2172	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2173	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2174	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2175	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長、再手術	国内	1	情報提供
2177	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	固着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2178	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2179	体内固定用ネジ	NRSチタン骨螺子	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2180	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2181	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
2182	体内固定用ネジ	メイラチタントルクススクリュー	メイラ	ずれ	疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
2183	体内固定用ネジ	メイラチタントルクススクリュー	メイラ	不明	遷延治療、再手術	国内	1	情報提供
2184	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	Wright Medical Japan	スクリューの貫通	再手術	国内	1	情報提供
2185	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スカルピンが進まない	再手術	国内	1	情報提供
2186	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	頭蓋穿孔、機能障害	国内	1	情報提供
2187	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2188	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	穴	なし	国内	1	情報提供
2189	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2190	体内固定用プレート	脊椎バスケットプレートセット	アムテック	インプラントの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2191	体内固定用プレート	脊椎バスケットプレートセット	アムテック	不明	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2192	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	緩み	違和感、骨折	国内	1	情報提供
2193	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	亀裂	なし	国内	1	情報提供
2194	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2195	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	再手術、遷延治療	国内	1	情報提供
2196	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	痛み、骨折	国内	1	情報提供
2197	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2198	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
2199	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能	疼痛	国内	1	情報提供
2200	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2201	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2202	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2203	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
2204	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2205	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2206	体内固定用プレート	AO Matrix MANDIBLE Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	抜去手術	国内	1	情報提供
2207	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2208	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
2209	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	1	情報提供
2210	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
2211	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
2212	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
2213	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
2214	体内固定用プレート	AO ダイナミックアングルプレートシステム インプラントTi	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2215	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	再手術	国内	1	情報提供
2216	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	10	情報提供
2217	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2218	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2219	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	1	情報提供
2220	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2221	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	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2222	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
2223	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2224	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	2	情報提供
2225	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	異なる製品の封入	固定不良および損傷のおそれ	国内	3	回収(改修)
2226	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2227	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2228	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2229	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
2230	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2231	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	3	情報提供
2232	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	7	情報提供
2233	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2234	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	抜き困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2235	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良・折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2236	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	皮下処置によるインプラントの摘出	国内	1	情報提供
2237	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2238	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
2239	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	損傷、再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2240	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2241	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2242	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2243	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2244	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム	スミス・アンド・ネフュー	折損	抜去	国内	1	情報提供
2245	体内固定用プレート	MDM アンクル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2246	体内固定用プレート	MDM アンクル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	折れのおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2247	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2248	体内固定用プレート	AxSOS Ti Humerus ロッキングプレートシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2249	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibia ロッキングプレートシステム	日本ストライカー	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2250	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	ずれ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2251	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	3	情報提供
2252	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、再手術	国内	8	情報提供
2253	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	骨頭壊死、再手術	国内	1	情報提供
2254	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
2255	体内固定用プレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2256	体内固定用プレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2257	体内固定用プレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	偽関節、再手術	国内	2	情報提供
2258	体内固定用プレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折	国内	1	情報提供
2259	体内固定用プレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	3	情報提供
2260	体内固定用プレート	ユニテック下腿骨用プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2261	体内固定用プレート	ユニテック下腿骨用プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	腫脹、膿瘍、再手術	国内	1	情報提供
2262	体内固定用プレート	ユニテック下腿骨用プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	皮膚炎、再手術	国内	4	情報提供
2263	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	筋力低下、再手術	国内	1	情報提供
2264	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	伸筋腱炎、再手術	国内	2	情報提供
2265	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
2266	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、再手術	国内	2	情報提供
2267	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	なし	国内	1	情報提供
2268	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	腱断裂	国内	1	情報提供
2269	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	3	情報提供
2270	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	抜去困難	なし	国内	2	情報提供
2271	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	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2272	体内固定用プレート	HAI脛骨遠位端ロックングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2273	体内固定用プレート	HAI鎖骨遠位端ロックングプレートシステム	ホムズ技研	貫通	骨吸収, 再手術	国内	1	情報提供
2274	体内固定用プレート	NRSチタンスモールプレート	メイラ	不明	遷延治療, 再手術	国内	1	情報提供
2275	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2276	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	ずれ	疼痛, 癒合不全	国内	1	情報提供
2277	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	切断	体内遺残, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2278	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	切断	疼痛, 癒合不全	国内	1	情報提供
2279	体内固定用プレート	NAVID システム	メディカルユーアンドエイ	外れ, 緩み	再手術	国内	1	情報提供
2280	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	外れ	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2281	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	国内	2	情報提供
2282	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, 折れ	疼痛, 体内遺残, 再手術	国内	1	情報提供
2283	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, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2284	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	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2285	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2286	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオンセンサーシステム	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
2287	体内固定用プレート	DARCO ロックング プレート システム	Wright Medical Japan	スクリューの貫通	手術時間の延長	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2288	体表用除細動電極	使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	日本光電工業	パッドがシートから剥がしにくい	なし	国内	1	回収(改修)
2289	多用途血液処理用装置	血液浄化用装置 KM-9000	山陽電子工業	詰まり	血液凝固	国内	1	情報提供
2290	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-	日本ライフライン	積算量の誤表示	過除水、溢水のおそれ	国内	3	情報提供
2291	多用途透析装置	JMS個人用透析装置 SD-300N	ジェイ・エム・エス	サンプル口(サンプリングポート)からの漏れ、除水誤差	血圧低下	国内	1	情報提供
2292	多用途透析装置	個人用透析装置 TR-3000S	東レ・メディカル	シリンジポンプ2にて、ワンショット注入が指定値で停止せず	なし	国内	1	情報提供
2293	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	1	情報提供
2294	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	10	情報提供
2295	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	除水誤差	なし	国内	1	情報提供
2296	単回使用遠心ポンプ	レボリューションポンプ	リヴァノヴァ	軸部に血栓が生じた	なし	国内	1	情報提供
2297	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	11	情報提供
2298	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	がたつき	なし	国内	1	情報提供
2299	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
2300	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	脱落、ガスリーク	なし	国内	2	情報提供
2301	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い、ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
2302	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
2303	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	23	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2304	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損、ガスリーク	なし	国内	94	情報提供
2305	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損、ガスリーク	低酸素症	国内	1	情報提供
2306	単回使用自己血回収キット	CBC-2 ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	外れ	なし	国内	1	情報提供
2307	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	1	回収(改修)
2308	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	血液ロス	国内	1	回収(改修)
2309	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	装着不良	なし	国内	1	情報提供
2310	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	国内	1	情報提供
2311	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	漏れ	なし	国内	12	情報提供
2312	単回使用自己血回収キット	ディデコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	6	情報提供
2313	単回使用手動式肺人工蘇生器	インターサージカルBVM	日本メディカルネクスト	回路閉塞	低酸素症のおそれ	国内	4	情報提供
2314	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース小児用回路EVAQUA2	Fisher & Paykel Healthcare	回転コネクタ接続部に亀裂	なし	国内	2	情報提供
2315	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	Ikus駆動装置の不具合	なし	国内	2	情報提供
2316	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ドライビングチューブ(赤)の亀裂	なし	国内	1	情報提供
2317	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	血液ポンプの機能低下	なし	国内	1	情報提供
2318	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	送血カニューレの断裂	なし	国内	1	情報提供
2319	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(縦隔)、大量出血(内胸動脈)、血圧低下、心停止、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2320	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(肺、尿路)、右心不全、呼吸不全、腎不全	国内	1	情報提供
2321	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術	国内	8	情報提供
2322	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2323	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	心タンポナーデ、縦隔血腫、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2324	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	左大腿筋肉内血腫	国内	1	情報提供
2325	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(心尖部装着用カフ)	国内	1	情報提供
2326	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(肺)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2327	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	消化管出血、脳梗塞、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2328	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	溶血、主要な感染(心尖部装着用カフ)	国内	1	情報提供
2329	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメトリックシステム	オリンパスメディカルシステムズ	なし	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
2330	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージシステム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2331	胆管用ステント	ディスポーザブル プレローテッド胆管システム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2332	胆管用ステント	ディスポーザブル プレローテッド胆管システム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2333	胆管用ステント	ディスポーザブル プレローテッド胆管システム 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
2334	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2335	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	拡張不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2336	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2337	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
2338	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
2339	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	国内	10	情報提供
2340	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2341	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	胆嚢炎、再手術	国内	1	情報提供
2342	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	胆嚢破裂、腹膜炎	国内	1	情報提供
2343	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	再収納困難、切断	追加処置	国内	1	情報提供
2344	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	国内	5	情報提供
2345	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2346	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	捻れ	胆管炎	国内	1	情報提供
2347	胆管用ステント	エピック ピリアリーステント	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
2348	胆管用ステント	エピック ピリアリーステント	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	抜去困難、折れ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2349	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	1	情報提供
2350	胆管用ステント	バード フルエンシー(胆管用)	メディコン	ステントフラクチャー	体内遺残	国内	1	情報提供
2351	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2352	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	2	情報提供
2353	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2354	中空系型透析器	カワシミ 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
2355	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	中空系損傷	血液リーク	国内	5	情報提供
2356	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
2357	中空系型透析器	トレライトNV	東レ	破損	血液リーク	国内	4	情報提供
2358	中空系型透析器	トレライトNV	東レ	不明	蕁麻疹、発赤、痒み、血圧低下、発熱	国内	1	情報提供
2359	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	悪寒、発疹	国内	1	情報提供
2360	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	6	情報提供
2361	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
2362	中空系型透析器	ファインネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	4	情報提供
2363	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	2	情報提供
2364	中空系型透析器	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
2365	中空系型透析器	ピナフィン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	血液漏れ	国内	2	情報提供
2366	中空系型透析器	ピナフィンPN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	切断	血液漏れ	国内	4	情報提供
2367	中空系型透析器	ピナフィンPN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空系損傷	血液漏れ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2368	中空系型透析器	ピナフィンPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	2	情報提供
2369	中空系型透析器	ピナフィンPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	切断	血液漏れ	国内	4	情報提供
2370	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザーFX-CorDiaxシ リーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	1	情報提供
2371	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザーFX-CorDiaxシ リーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	切断	血液漏れ	国内	1	情報提供
2372	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザーFX-CorDiaxシ リーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	切断の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
2373	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザーFX-CorDiaxシ リーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	不明	ショック症状、血圧低下、気分不快、意識低下	国内	1	情報提供
2374	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-Sシリー ズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	2	情報提供
2375	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	なし	胸骨感染	国内	1	情報提供
2376	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管の狭窄	溶血性貧血、上半身の高血圧、下半身循環不全、 腎機能低下	国内	1	情報提供
2377	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
2378	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	1	情報提供
2379	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	両側声帯運動麻痺、貧血	国内	1	情報提供
2380	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	血管解離、病変外留置	国内	1	情報提供
2381	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	国内	2	情報提供
2382	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	国内	1	情報提供
2383	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	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2384	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	5	情報提供
2385	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	不明	国内	2	情報提供
2386	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2387	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	外れ	なし	国内	1	情報提供
2388	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2389	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 クジャパン	拡張不能、抜去困難、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2390	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	圧着不良、ステントフラクチャー	閉塞	国内	1	情報提供
2391	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	拡張不能、短縮	閉塞、血腫	国内	1	情報提供
2392	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	折れ	血流減少、体内遺残	国内	1	情報提供
2393	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	不明	国内	1	情報提供
2394	デスフルラン用麻酔薬気化器	Tec6 プラス 気化器 デスフルラン	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
2395	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	国内	1	その他
2396	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
2397	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	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
2398	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	再手術	国内	2	その他
2399	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	不明	不明	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2400	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント RF 36 VR	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	その他
2401	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
2402	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
2403	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	その他
2404	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	電池早期消耗	再手術	国内	1	その他
2405	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオトニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
2406	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオトニックジャパン	回路構成品の故障に伴う機能不全	なし	国内	1	情報提供
2407	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトニックジャパン	なし	感染症	国内	1	情報提供
2408	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトニックジャパン	不適切ベージング	なし	国内	1	その他
2409	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	1	回収(改修)
2410	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
2411	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)
2412	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	1	回収(改修)
2413	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル 100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検時のエラーメッセージ表示	なし	国内	15	情報提供
2414	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
2415	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	点検時の表示不良	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2416	電動式心肺人工蘇生器	オートバ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	臨床使用中の動作停止	不明	国内	2	情報提供
2417	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	動作不良	不明	国内	2	情報提供
2418	電動式心肺人工蘇生器	ルーカス2	フィジオコントロールジャパン	バッテリーパックの不具合	なし	国内	1	情報提供
2419	電動式心肺人工蘇生器	ルーカス2	フィジオコントロールジャパン	動作停止	不明	国内	1	情報提供
2420	透析用血液回路セット	カーミラインKU	川澄化学工業	コネクタ亀裂	血液リーク	国内	1	情報提供
2421	透析用血液回路セット	カーミラインN	川澄化学工業	コネクタ亀裂	血液リーク	国内	1	情報提供
2422	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	異物混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2423	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	不明	悪心、血圧低下、呼吸停止	国内	1	情報提供
2424	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	4	情報提供
2425	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ	血液損失	国内	1	情報提供
2426	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2427	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	カフの動作不良	再手術	国内	1	情報提供
2428	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	リーク	再手術	国内	1	情報提供
2429	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	びらん、再手術	国内	1	情報提供
2430	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	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
2431	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	再狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2432	半自動除細動器	シーユー-SP1	CU	不明	不明	国内	1	その他
2433	半自動除細動器	カーディアックレスキューRQ-5000	日本ライフライン	音声ガイダンスが流れない	なし	国内	1	情報提供
2434	半自動除細動器	ライフバック CR PLUS	フィジオコントロールジャパン	使用できなかった	不明	国内	1	情報提供
2435	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	がたつき、振動	なし	国内	1	情報提供
2436	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	バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
2437	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
2438	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
2439	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	17	情報提供
2440	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
2441	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	リセット	なし	国内	1	情報提供
2442	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	温度異常、ゆるみ	なし	国内	1	情報提供
2443	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	4	情報提供
2444	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、バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
2445	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	6	情報提供
2446	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	2	情報提供
2447	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	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	水漏れ	なし	国内	1	情報提供
2449	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	2	情報提供
2450	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	9	情報提供
2451	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2452	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	なし	国内	1	情報提供
2453	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	1	情報提供
2454	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2455	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	国内	3	情報提供
2456	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	8	情報提供
2457	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	国内	1	情報提供
2458	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
2459	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	3	情報提供
2460	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2461	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	4	情報提供
2462	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
2463	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	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2464	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	14	情報提供
2465	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	4	情報提供
2466	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2467	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	脱落、破損	なし	国内	1	情報提供
2468	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	国内	1	情報提供
2469	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	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2470	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2471	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	1	情報提供
2472	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、換気停止	なし	国内	1	情報提供
2473	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	チアノーゼ、心停止	国内	1	情報提供
2474	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	10	情報提供
2475	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	1	情報提供
2476	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
2477	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	アラームを発生し装置停止	なし	国内	1	情報提供
2478	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	アラームが鳴らない	なし	国内	1	情報提供
2479	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	画面表示が白くなった	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2480	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	設定値と異なる値が表示される	なし	国内	1	情報提供
2481	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	不明	腹膜炎	国内	2	情報提供
2482	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
2483	腹膜灌流用紫外線照射器	UVフラッシュオート	メテク	なし	腹膜炎	国内	4	情報提供
2484	腹膜灌流用紫外線照射器	つなぐ	メテク	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
2485	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、自己組織の増殖、変質	狭窄、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2486	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、変質、自己組織の増殖	心不全、逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2487	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、変質、石灰化	心タンポナーデ、血栓症、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2488	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	逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2489	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	心不全、逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2490	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、変質	狭窄、圧較差上昇、再手術、機器摘出	国内	1	その他
2491	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、自己組織の増殖	再手術、機器摘出	国内	1	その他
2492	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、肥厚	狭窄、再手術、機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供
2493	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、変質	心内膜炎、出血性脳血管障害、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2494	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、血栓付着	血腫、血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
2495	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	逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2496	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	逆流、再手術、機器摘出	国内	3	情報提供
2497	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	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2498	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	狭窄	国内	1	情報提供
2499	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心雑音、逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2500	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、機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2501	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	逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2502	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	心内膜炎の疑い、逆流、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2503	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	逆流、再手術、機器摘出、炎症	国内	1	情報提供
2504	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	逆流、再手術、機器摘出、出血、機能不全	国内	1	情報提供
2505	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	外れ	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	その他
2506	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	その他
2507	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	心不全、再手術、機器摘出	国内	1	その他
2508	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖、石灰化、変質	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2509	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、変質	圧較差上昇、心不全、再手術、機器摘出、パナヌス増殖	国内	1	情報提供
2510	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、変質	逆流、狭窄、パナヌス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2511	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	損傷、穴	逆流、パナヌス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2512	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不完全整合、穴	逆流、心不全、不整脈、溶血、パルス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2513	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	逆流、機器摘出	国内	1	情報提供
2514	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	変質、穴	圧較差上昇、再手術、機器摘出、パルス増殖	国内	1	情報提供
2515	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	縫合不全	逆流、機器摘出	国内	1	情報提供
2516	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK リード抜きシステム	Cook Japan	不明	血圧低下、出血、追加手術	国内	1	情報提供
2517	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK リード抜きシステム	Cook Japan	不明	血管損傷、血圧低下、追加手術	国内	1	情報提供
2518	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK リード抜きシステム	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
2519	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	SightRailマニュアルダイレクター	ディービーエックス	法定ラベル不備および添付文書誤記	なし	国内	1	回収(改修)
2520	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディービーエックス	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
2521	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディービーエックス	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
2522	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディービーエックス	なし	心タンポナーデ、血圧低下、裂離	国内	1	情報提供
2523	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディービーエックス	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2524	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディービーエックス	捻れ、折れ	なし	国内	1	情報提供
2525	心臓ペースメーカーの付属品	ソーリンリード	リヴァノヴァ	ペースメーカー不全、ノイズオーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
2526	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスシステム	Glaukos Japan	位置異常	再手術	国内	1	情報提供
2527	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスシステム	Glaukos Japan	迷入	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2528	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	人工血管の蛇行	閉塞、再手術	国内	1	情報提供
2529	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローム形成、再手術	国内	1	情報提供
2530	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	空気混入、脱血不良	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2531	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
2532	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	人工肺の血液リーク	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2533	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	2	情報提供
2534	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2535	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフイニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2536	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)	再手術	国内	1	情報提供
2537	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	展開不全、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2538	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
2539	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	虚血性脳血管障害、再手術	国内	1	情報提供
2540	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血管解離、外科的処置	国内	1	情報提供
2541	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	情報提供
2542	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、再手術	国内	4	情報提供
2543	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	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2544	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	なし	スチール症候群、再手術	国内	1	情報提供
2545	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	スチール症候群、再手術	国内	1	情報提供
2546	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
2547	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、損傷、感染、再手術	国内	1	情報提供
2548	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出、剥離	セローム形成、再手術	国内	1	情報提供
2549	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染、逆流	国内	1	情報提供
2550	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血流障害	国内	1	情報提供
2551	弁形成リング	カーベ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	外れ	逆流	国内	1	情報提供
2552	弁形成リング	カーベ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	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
2553	弁形成リング	カーベ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	自己組織の増殖	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
2554	弁形成リング	カーベ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	逆流	国内	5	情報提供
2555	弁形成リング	カーベ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	逆流、溶血	国内	1	情報提供
2556	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、折れ	溶血、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2557	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メトロニック	不明	伝導系障害、機器摘出	国内	1	情報提供
2558	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	自己組織の増殖	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
2559	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電源不良	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2560	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	2	情報提供
2561	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	4	情報提供
2562	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、バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
2563	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、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2564	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
2565	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	国内	1	情報提供
2566	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	2	情報提供
2567	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
2568	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2569	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
2570	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
2571	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	光ファイバーセンサー不良	なし	国内	1	情報提供
2572	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	光ファイバー不良	なし	国内	1	情報提供
2573	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置AutoCAT 2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	リークアラーム鳴動	カテーテル交換	国内	1	情報提供
2574	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置AutoCAT 2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	駆動停止	治療遅延	国内	1	情報提供
2575	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置AutoCAT 2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	駆動停止	治療中断	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2576	膜型血漿成分分離器	カスケードフローEC	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
2577	膜型血漿成分分離器	カスケードフローEC	旭化成メディカル	不明	敗血症	国内	1	情報提供
2578	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	意識消失	国内	1	情報提供
2579	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	皮膚剥離	国内	1	情報提供
2580	膜型血漿分離器	サルフラックスFP	旭化成メディカル	変色	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
2581	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	画面リスタート	なし	国内	1	情報提供
2582	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	換気不良	低酸素症	国内	1	情報提供
2583	麻酔システム	エステイバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
2584	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	なし	国内	1	その他
2585	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、潰瘍	国内	2	情報提供
2586	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	留置困難、ステントフラクチャー	体内遺残	国内	1	情報提供
2587	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	留置困難、伸び	なし	国内	2	情報提供
2588	涙液・涙道シリコンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2589	涙液・涙道シリコンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(696件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	一般的電気手術器	オートコン 400	エム・シー・メディカル	操作不能	再手術	国内	1	情報提供
2	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	接触不良	手術の中断	国内	1	情報提供
3	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	後出血	国内	1	情報提供
4	一般的電気手術器	サージスタット	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
5	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	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
6	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	国内	1	情報提供
7	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	2	情報提供
8	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、放電	なし	国内	1	情報提供
9	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
10	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
11	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	高周波漏洩の疑い	電撃	国内	1	情報提供
12	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	1	情報提供
13	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	出力低下	なし	国内	1	情報提供
14	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
15	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	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、エラー発生	なし	国内	1	情報提供
17	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、変形	なし	国内	1	情報提供
18	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	1	情報提供
19	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	6	情報提供
20	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	6	情報提供
21	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	3	情報提供
22	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	放電、引火	なし	国内	1	情報提供
23	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	エラー発生	心房粗動	国内	1	情報提供
24	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	脱落	再手術	国内	1	情報提供
25	一般的電気手術器	ハイフリケーター2000	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	国内	1	情報提供
26	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	日本メトロニック	不明	火傷	国内	1	情報提供
27	医用リニアアクセラレータ	エレクタ シナジー	エレクタ	脱落	なし	国内	1	情報提供
28	エア式骨手術器械	マイクロ100サージカルシステム/サージェアトム	ジンマー・バイオメット	なし	神経障害	国内	1	情報提供
29	エア式骨手術器械	SN ラスピングマシン	スミス・アンド・ネフュー	分解	手術時間の延長	国内	1	その他
30	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	煙	なし	国内	1	情報提供
31	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	発熱	低温熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	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	作動不良の可能性	硬膜損傷	国内	1	情報提供
33	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	作動不良の可能性	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	3	情報提供
34	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	作動不良の可能性	硬膜損傷のおそれ	国内	2	情報提供
35	開創器	レトラクター	メトロニックソファモアダ ネック	異物付着	不明	国内	1	情報提供
36	ガイド	Navガイド	日本メトロニック	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
37	ガイド	STarドライブ	日本メトロニック	設置不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
38	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	国内	1	情報提供
39	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	カッター駆動不良	硝子体脱出、無水晶体眼、再手術	国内	1	情報提供
40	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	破損	網膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
41	眼科用バ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	なし	後嚢破損、追加の処置(前眼部硝子体切除術)	国内	1	情報提供
42	眼科用バ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	不完全な前嚢切開、後嚢破裂、追加の処置(前眼部 硝子体切除術)	国内	1	情報提供
43	間欠型空気圧式マッサージ器	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	3	情報提供
44	間欠型空気圧式マッサージ器	A-Vインパルス システム	日本メディカルネクスト	不明	急性湿疹	国内	1	情報提供
45	鉗子	クアッド・ホルダー	カルディオ	破損	なし	国内	1	情報提供
46	関節手術用器械	KLS共通器具セット	京セラ	折れ	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
47	関節手術用器械	Attune Intuition 手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	16	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	関節手術用器械	LCS<セラミックタイプ>人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
49	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
50	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
51	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	4	情報提供
52	関節手術用器械	JOURNEY 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	国内	1	情報提供
53	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
54	関節手術用器械	Encompass ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
55	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	6	情報提供
56	関節手術用器械	股関節用手術器械	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
57	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトMXJ-60	参天製薬	レンズ光学部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
58	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ光学部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
59	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	その他
60	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	5	情報提供
61	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大、虹彩損傷、前房出血	国内	1	情報提供
62	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
63	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	アタッカーPlus RF 出力発生器	日本メドトロニック	接続不良の疑い、温度異常の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	高周波処置用電動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエンジャパン	発熱	なし	国内	1	情報提供
65	骨手術用器械	APTUS 2.5 インstrument	エム・イー・システム	スクレイドライバーの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
66	骨手術用器械	OTBインstrument	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	5	情報提供
67	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インstrument	オリンパステルモバイオマテリアル	凹み	なし	国内	1	情報提供
68	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インstrument	オリンパステルモバイオマテリアル	曲がり	なし	国内	1	情報提供
69	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インstrument	オリンパステルモバイオマテリアル	取り外し不能	なし	国内	2	情報提供
70	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インstrument	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	18	情報提供
71	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インstrument	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
72	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インstrument	オリンパステルモバイオマテリアル	剥れ	なし	国内	1	情報提供
73	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	追加皮切処置	国内	1	情報提供
74	骨手術用器械	ExpertTM ティピ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	国内	2	情報提供
75	骨手術用器械	Expert ティピ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	神経損傷	国内	1	情報提供
76	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
77	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	4	情報提供
78	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
79	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
81	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
82	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
83	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
84	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
85	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	不明	体内遺残、抜去困難	国内	1	情報提供
86	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
87	骨手術用器械	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
88	骨手術用器械	ALPSディスタルフィブラシステム	ジンマー・バイオメット	挿入不能、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
89	骨手術用器械	ZYSTON スペーサー インストゥルメント	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
90	骨手術用器械	髄内釘手術用器械1	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
91	骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
92	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
93	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	捻じれ、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
94	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
95	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	折損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	骨手術用器械	オステオトランス・プラスIFスクリュー器械セット	タキロンシーアイ	ドライバーの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
97	骨手術用器械	スーパーフィクソープMX手術器具 プレート器械セット	タキロンシーアイ	ドリル先の折損	なし	国内	1	情報提供
98	骨手術用器械	スーパーフィクソープ手術器具 4.5mmスクリュー用器械セット	タキロンシーアイ	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
99	骨手術用器械	Inter Blade Nail システム手術器械(HOTS)	帝人ナカシマメディカル	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
100	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	6	情報提供
101	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
102	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
103	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	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
104	骨手術用器械	アズニス システム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
105	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
106	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	操作困難	手技時間の延長	国内	1	情報提供
107	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
108	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
109	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	9	情報提供
110	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用手術器械(掌側テーパロックプレート)	HOYA Technosurgical	捻れ	損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
111	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

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	骨手術用器械	デブスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
113	骨手術用器械	デブスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
114	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	情報提供
115	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
116	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
117	挿管用喉頭鏡	Timesco喉頭鏡	スミスメディカル・ジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
118	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	その他
119	手術用クランプ被覆・保護材	フォガティークランプ用装着ジョウ	エドワーズ ライフサイエンス	装着不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
120	手術用ドリルアタッチメント	白蓋リーマセット(スイス)	京セラ	曲がり	穿孔、再手術	国内	2	情報提供
121	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	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
122	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残、手技時間の延長	国内	1	情報提供
123	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテ リアル	取り外し不能	なし	国内	2	情報提供
124	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテ リアル	折れ	なし	国内	3	情報提供
125	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイトドリル)	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
126	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイトドリル)	メイラ	接続不良	なし	国内	1	情報提供
127	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	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	国内	2	情報提供
129	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
130	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	日本メドトロニック	起動せず	手術の延期	国内	1	情報提供
131	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
132	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
133	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	接続不良	手術時間の延長、再手術	国内	1	情報提供
134	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
135	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
136	手術用のこぎり	レシプロケータリングソーブレード	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
137	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
138	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
139	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	手術延期	国内	1	情報提供
140	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	熱傷	国内	1	情報提供
141	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	人工弁輪の外れ	国内	1	情報提供
142	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	国内	2	情報提供
143	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後出血、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ジャパン	なし	度熱傷	国内	1	情報提供
145	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	2	情報提供
146	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
147	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	N2Oガス漏れ	なし	国内	8	情報提供
148	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	なし	ペースメーカー留置	国内	1	情報提供
149	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	機器の故障	手術延長	国内	1	情報提供
150	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	不明	ペースメーカー留置	国内	4	情報提供
151	靱帯・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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
152	整形外科インプラント除去器	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム除去用レスキュー手術器械	HOYA Technosurgical	曲がり	除去不能	国内	1	情報提供
153	整形外科インプラント除去器	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム除去用レスキュー手術器械	HOYA Technosurgical	曲がり	除去不能、再手術	国内	1	情報提供
154	整形外科用バー	VAロックハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
155	整形外科用バー	VAロックハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
156	脊椎手術用器械	Click'X手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
157	脊椎手術用器械	Expedium Verse 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
158	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
159	脊椎手術用器械	MOUNTAINEER器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	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	損傷(硬膜)	国内	3	情報提供
161	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
162	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	5	情報提供
163	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
164	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
165	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ) スパイナル システム用手術器具	センチュリーメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
166	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
167	脊椎手術用器械	ストライカー スパイン カスタム器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
168	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
169	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
170	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
171	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	ブローベの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
172	脊椎手術用器械	MIS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	2	情報提供
173	脊椎手術用器械	MIS用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
174	脊椎手術用器械	S4サー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
175	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	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、破損	なし	国内	1	情報提供
177	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、破損	不明	国内	1	情報提供
178	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	なし	国内	3	情報提供
179	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	情報提供
180	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	国内	1	情報提供
181	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	情報提供
182	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、亀裂	不明	国内	1	情報提供
183	脊椎手術用器械	テンプレート	メドトロニックソファモアダ ネック	異物付着	不明	国内	1	情報提供
184	脊椎手術用器械	テンプレート	メドトロニックソファモアダ ネック	亀裂、切れ	不明	国内	1	情報提供
185	脊椎手術用器械	テンプレート	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
186	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	損傷の疑い	国内	1	情報提供
187	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	麻痺	国内	1	情報提供
188	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
189	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	6	情報提供
190	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
191	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	嵌め合わせ機器のずれ	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	脊椎手術用器械	ロンジュール	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂、曲がり	不明	国内	1	情報提供
193	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	血尿	国内	1	情報提供
194	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	尿閉	国内	1	情報提供
195	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	膀胱頸部硬化症	国内	1	情報提供
196	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	急性肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
197	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
198	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	急性左下肢深部静脈血栓症、右肺動脈の一部微小血栓	国内	1	情報提供
199	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	蜂窩織炎	国内	1	情報提供
200	ダイオードレーザー	オサダユニサーJ30	長田電機工業	レーザープロブが発火した	なし	国内	1	情報提供
201	ダイオードレーザー	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	操作不能	手技延期	国内	1	情報提供
202	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta	ドルニエメドテックジャパン	なし	深部静脈血栓、肺動脈塞栓、腹腔出血	国内	1	情報提供
203	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
204	体外式結石破碎装置	ドルニエGEMINI	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
205	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターD	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
206	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン	なし	裂傷ならび開放骨折	国内	1	情報提供
207	単回使用開創器	Xゲート	秋田住友ベーク	シリコーン弁の脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	単回使用開創器	オクトベース	日本メトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
209	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	シリコーンゴム膜の破れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
210	単回使用眼球固定鉤	BVI IVTキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	キット構成品である針のサイズ間違い	なし	国内	1	情報提供
211	単回使用眼球固定鉤	BVI IVTキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	滅菌包装シールの不良	なし	国内	1	その他
212	単回使用関節手術用器械	単回使用関節手術用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
213	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-60M	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
214	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-60M	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出、術後炎症、眼圧上昇、視力低下	国内	1	情報提供
215	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-60M	参天製薬	レンズ支持部損傷、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
216	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
217	単回使用手動式手術用ドリル	内固定用器具器械	日本スライカー	不明	手技時間の延長	国内	1	情報提供
218	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
219	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
220	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
221	単回使用整形外科用バー	スライカー社 骨切削バー	日本スライカー	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
222	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
223	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	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	追加処置(皮切、骨切りの追加)、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
225	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メトロニックソファモアダ ネック	動作不良	なし	国内	1	情報提供
226	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メ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
227	単回使用臓器固定用圧子	アクロバット SUV	ゲティンゲグループ・ジャパ ン	不明	予定手技完了できず	国内	1	情報提供
228	単回使用骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
229	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
230	単回使用骨手術用器械	MDM リムーバブル インストゥルメント(滅菌 済)	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
231	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	折れ	なし	国内	1	情報提供
232	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
233	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
234	単回使用骨手術用器械	PAKニードル	メトロニックソファモアダ ネック	なし	心停止の疑い	国内	1	情報提供
235	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)	メトロニックソファモアダ ネック	なし	心停止の疑い	国内	1	情報提供
236	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)	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
237	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
238	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	破損	なし	国内	1	情報提供
239	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	発赤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	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	焼損	なし	国内	1	情報提供
241	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
242	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	5	情報提供
243	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
244	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	不明	後出血	国内	1	情報提供
245	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	通電不良	手術延長	国内	1	情報提供
246	超音波処置用能動器具	オートソニックス インstrument	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
247	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	国内	1	情報提供
248	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
249	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	2	情報提供
250	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	エラー発生の疑い	なし	国内	1	情報提供
251	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	手術延長	国内	1	情報提供
252	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
253	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	3	情報提供
254	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	1	情報提供
255	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	肝細胞癌の転移、再発	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	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	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
257	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	4	情報提供
258	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	18	情報提供
259	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	11	情報提供
260	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	国内	3	情報提供
261	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
262	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	2	情報提供
263	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、発熱	電撃	国内	2	情報提供
264	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	操作不能	なし	国内	1	情報提供
265	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	2	情報提供
266	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
267	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	6	情報提供
268	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	国内	1	情報提供
269	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
270	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
271	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、発煙	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	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	エラー発生	なし	国内	3	情報提供
273	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	国内	1	情報提供
274	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	高周波漏洩の疑い	発疹	国内	1	情報提供
275	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	1	情報提供
276	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	4	情報提供
277	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	表示不良、エラー発生、出力停止	なし	国内	1	情報提供
278	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	4	情報提供
279	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	なし	リンパ嚢腫	国内	1	情報提供
280	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	出力停止	なし	国内	1	情報提供
281	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
282	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	閉塞	なし	国内	1	情報提供
283	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
284	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
285	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
286	電気パッド加温装置コントロールユニット	ハマウォーマーマット	イノメディクス	なし	皮膚の紅斑・水泡	国内	1	情報提供
287	電動式骨手術器械	エキスパートサージ	カポデンタルシステムズジャパン	動作停止	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	電動式骨手術器械	マイダスレックス 電動ハンドピース	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
289	ドライバ及び拔出器	フィクスチャードライバー	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
290	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	損傷	国内	1	情報提供
291	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	7	情報提供
292	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	なし	国内	2	情報提供
293	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	不明	国内	5	情報提供
294	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
295	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	手配漏れ	なし	国内	1	情報提供
296	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	9	情報提供
297	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
298	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	12	情報提供
299	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	5	情報提供
300	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
301	内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ	セブララップ	サノフィ	なし	膿瘍(腔断端)	国内	1	情報提供
302	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	ずれ	誤設置、手術時間の延長	国内	1	情報提供
303	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	誤差	誤留置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不明	誤留置	国内	2	情報提供
305	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不明	誤留置、脳梗塞	国内	1	情報提供
306	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	ショートの疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
307	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	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
308	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
309	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 of 疑い	熱傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
310	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	皮膜部の剥れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
311	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
312	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターランプ	センチュリーメディカル	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
313	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターランプ	センチュリーメディカル	通電不良	心房粗動	国内	2	その他
314	バイポーラ電極	AtriCureアイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
315	バイポーラ電極	ストライカー社 バイポーラフォーセップス	日本ストライカー	脱落	不明	国内	1	その他
316	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	デバイスの不具合	創口熱傷	国内	1	情報提供
317	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	表示違い	なし	国内	2	回収(改修)
318	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、再手術	国内	1	情報提供
319	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	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	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、カッター駆動不良	手術中止、再手術	国内	1	情報提供
321	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、シリコンオイルの網膜下迷入	手術中止	国内	1	情報提供
322	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	手術中止、再手術	国内	1	情報提供
323	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(サーマルバーン)	国内	2	情報提供
324	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	眼内異物	再手術(異物除去)のおそれ	国内	1	情報提供
325	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	吸引不良	後嚢破損、A-Vit処置	国内	1	情報提供
326	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、機器停止	術式変更	国内	2	情報提供
327	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(サーマルバーン)	国内	1	情報提供
328	白内障・硝子体手術装置	IAVPs バック PC	ボシロム・ジャパン	不明	虹彩損傷	国内	1	情報提供
329	パルスホルミウム・ヤグレーザ	スフィンクス・ジュニア	タカイ医科工業	機器の故障	手術中止	国内	1	その他
330	汎用電気手術ユニット	カーディオプレートG2	日本メトロニック	エラーメッセージ、機能不全	なし	国内	1	情報提供
331	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	コンソール故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
332	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	システム通知の発生	なし	国内	2	情報提供
333	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	バルブ不良	なし	国内	12	情報提供
334	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	バルブ不良、電子部品の故障	なし	国内	1	情報提供
335	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	温度測定不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
337	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	温度低下不良、接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
338	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	画面表示異常の疑い、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	1	情報提供
339	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	接続不良	なし	国内	3	情報提供
340	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	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	3	情報提供
341	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
342	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	電子部品の故障	なし	国内	4	情報提供
343	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	国内	5	情報提供
344	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	破損	なし	国内	4	情報提供
345	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	破損の疑い	なし	国内	4	情報提供
346	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	冷却剤の過流量	なし	国内	5	情報提供
347	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	冷却剤経路の閉塞の疑い	なし	国内	3	情報提供
348	PDT半導体レーザー	PDレーザー	Meiji Seika ファルマ	無理な力による側射プローブ先端の一部脱落	なし	国内	1	情報提供
349	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	なし	たこつぼ心筋症、不整脈、疼痛の疑い	国内	1	情報提供
350	ラジオ波焼灼システム	バイポーラRFA システム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	国内	1	情報提供
351	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	8	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
352	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	熱傷	国内	1	情報提供
353	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
354	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	還流不良	なし	国内	1	情報提供
355	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	器具認識不良	なし	国内	3	情報提供
356	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
357	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	5	情報提供
358	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
359	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、エラー発生	なし	国内	1	情報提供
360	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	電源遮断	なし	国内	1	情報提供
361	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	剥れ	熱傷	国内	2	情報提供
362	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	14	情報提供
363	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
364	ラジオ波焼灼システム	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
365	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	なし	熱傷、出血	国内	1	情報提供
366	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	手技延期	国内	1	情報提供
367	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	欠損	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	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	1	情報提供
369	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	漏れ	播種、出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(6): 歯科用機器・材料(10件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	再手術	国内	1	情報提供
3	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックス	日本歯科薬品	同材の根尖孔からの溢出	歯肉の膨脹	国内	1	情報提供
5	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	ビタベックス	ネオ製薬工業	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
6	ストレート・ギアードアングルハンドピース	イントラ増速コントラアングル 1.5 25CN	カボデンタルシステムズジャパン	バー脱落	誤飲	国内	1	情報提供
7	ストレート・ギアードアングルハンドピース	ベルモント DA-280C	ナカニシ	不明	誤嚥	国内	1	その他
8	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	誤嚥	国内	1	その他
9	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	白板症	国内	1	その他
10	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	嘔吐	国内	1	その他

医療機器不具合報告

分類(7): 眼科用機器(113件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	後房レンズ	テクニス オプティブル - iTec	エイエムオー・ジャパン	レンズ光学部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
2	後房レンズ	テクニス オプティブル - iTec	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	国内	2	情報提供
3	後房レンズ	テクニスシンフォニーVB	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
4	後房レンズ	テクニストリックオプティブル	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
5	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出	国内	4	情報提供
6	後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出	国内	2	情報提供
7	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
8	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
9	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ支持部摘出	国内	1	情報提供
10	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出、術後炎症、眼圧上昇、視力低下	国内	1	情報提供
11	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ光学部損傷	なし	国内	1	情報提供
13	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ光学部損傷	眼内レンズ摘出	国内	2	情報提供
14	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	その他
15	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大、虹彩損傷、前房出血	国内	1	情報提供
17	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
18	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	挿入器具作動不良	後嚢破損	国内	1	その他
19	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、前房洗浄、硝子体手術	国内	2	その他
20	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
21	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
22	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	乱視	国内	1	その他
23	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング	視力低下、レンズ摘出	国内	1	その他
24	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	レンズ脱臼、デバイスの露出	視力低下、レンズ整備	国内	1	情報提供
25	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	2	その他
26	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
27	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	視力低下、YAGレーザー処置	国内	1	その他
28	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	水晶体嚢捕獲	虹彩炎、レンズ摘出予定	国内	2	その他
29	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	フィブリン析出、視力低下、YAGレーザー処置予定	国内	2	その他
30	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	2	その他
31	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	14	情報提供
33	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	ケーパービジョン・ジャパン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
34	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	日本アルコン	不明	セラチア感染、角膜潰瘍の疑い	国内	1	情報提供
35	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	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
36	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	日本アルコン	不明	眼内炎、失明のおそれ	国内	1	情報提供
37	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 66 トーリック	ポシュロム・ジャパン	不明	角膜浸潤、結膜びらん	国内	1	情報提供
38	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEKメニコン プレミオ	メニコン	不明	角膜潰瘍、虹彩炎	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	レンズ支持部損傷	後嚢破損	国内	1	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	挿入器具作動不良	後嚢破損	国内	1	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	スター・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UVイントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	不明	後嚢破損	国内	1	情報提供
44	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	グリスニング、レンズ表面反射	見えづらい、後発白内障、YAGレーザー処置	国内	1	その他
45	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	グリスニング、レンズ表面反射	視力低下	国内	2	その他
46	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
47	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	レンズ再挿入予定	国内	1	その他

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	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	レンズ摘出	国内	1	情報提供
49	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	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	8	その他
50	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、レンズ偏位	レンズ摘出	国内	2	その他
51	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	不明	再手術	国内	1	情報提供
52	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	破損	再手術	国内	1	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	破損	水疱性角膜症	国内	1	情報提供
54	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Toric	HOYA	レンズ光学部損傷	なし	国内	5	情報提供
55	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	なし	無菌性眼内炎	国内	1	その他
56	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎	国内	1	その他
57	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	エバーカラーワンデーナチュラルモイストレーベル UV	アイレ	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
58	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーウィズカラー	アレックスケア	不明	結膜炎	国内	1	情報提供
59	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	マイディ	クーバービジョン・ジャパン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
60	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	マイディ	クーバービジョン・ジャパン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
61	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	シード Eye coffret 1day UV	シード	不明	角膜びらん、点状表層角膜症、角膜潰瘍	国内	2	情報提供
62	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アク્યビュー トゥルルアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
63	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	日本アルコン	不明	角膜潰瘍、角膜浸潤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン	なし	角膜内皮障害	国内	2	情報提供
65	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇	国内	4	情報提供
66	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇、水晶体混濁	国内	1	情報提供
67	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン	なし	虹彩癒着	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(8件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	X線造影材入りガーゼ	ハクソウ滅菌ハーファガーゼG	ハクソウメディカル	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
2	家庭用創傷パッド	BAND-AID キズパワーパッド	コーブリッジ	なし	発熱	国内	1	情報提供
3	家庭用電気マッサージ器	フットマッサージャー EP519	パナソニック	製品の発火	なし	国内	1	情報提供
4	家庭用電気マッサージ器	シェイプアップローラー	的場電機製作所	ローラーカバーはずれ	窒息	国内	1	情報提供
5	家庭用電気マッサージ器	ニュービロン VL-80	ユニオン電器	髪の毛の巻き込み	なし	国内	1	情報提供
6	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	インプラント埋没	国内	1	情報提供
7	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	皮膚増殖、摘出	国内	1	情報提供
8	避妊用ベッサリー	ウォーレス・リング・ベッサリー	スミスメディカル・ジャパン	なし	尿管圧迫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(9): プログラム医療機器(1件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士画像診断 ワークステーション用プログラム FS-MV679型	富士フイルム	院外から画像を参照できなかった	入院延長	国内	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(1): 画像診断用機器(31件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	イメージングシステムのエラー	手術時間の延長	外国	1	その他
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	キャリブレーション要求	神経麻痺	外国	1	その他
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	ずれ	手術時間の延長	外国	1	その他
4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	プロセッサの不調	手術の延期	外国	1	その他
5	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	モニターの誤表示	手術の延期	外国	1	その他
6	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	異音	手術の延期	外国	1	その他
7	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	異臭	なし	外国	1	その他
8	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	起動不良	手術時間の延長	外国	1	その他
9	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	誤差	なし	外国	1	その他
10	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	外国	2	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 イメージングシステム	日本メドトロニック	操作部の不調	手術時間の延長	外国	1	その他
12	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	動作不良	手術時間の延長	外国	1	その他
13	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	表示部の不良	手術時間の延長	外国	1	その他
14	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	発火	なし	外国	1	その他
15	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	不明	心停止	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	多相電動式造影剤注入装置	MARK7 ARTERION インジェクション システム	日本メドラッド	動作不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
17	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	3	情報提供
18	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	空気注入による心臓発作	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	空気塞栓	外国	3	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	血管外漏出	外国	3	情報提供
21	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	クエンチ	手術の中断	外国	1	その他
22	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	1	その他
23	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	1	その他
24	汎用超音波画像診断装置	ViewMate ZS3 超音波画像診断装置	セント・ジュード・メディカル	動作不良	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(1241件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	外部電源式内視鏡用光源装置	ゼノン500XL	スミス・アンド・ニュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
2	外部電源式内視鏡用光源装置	L10000光源装置	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
3	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	不明	滞留の疑い	外国	1	情報提供
4	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	不明	滞留	外国	1	情報提供
5	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留	外国	1	情報提供
6	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留	外国	1	情報提供
7	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	滞留、穿孔、吐気、嘔吐、腹痛	外国	1	情報提供
8	観血血圧モニタ	SJM 血管内圧測定システム	セント・ジュード・メディカル	なし	漏電	外国	1	情報提供
9	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	不明	発赤	外国	1	情報提供
10	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	熱傷	外国	1	その他
11	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	反回神経の損傷	外国	1	その他
12	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	不明	硬膜裂傷、対麻痺	外国	1	情報提供
13	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	不明	神経損傷、再手術	外国	1	情報提供
14	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	なし	患者の声帯損傷	外国	1	その他
15	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	なし	呼吸困難	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	なし	出血	外国	1	その他
17	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	屈曲	SpO2低下、手術の延期	外国	1	その他
18	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	破裂	低血酸素、手技中止	外国	1	その他
19	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	不明	心不全	外国	1	その他
20	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	リーク	なし	外国	1	その他
21	筋電計電極	NIMエクリプス 針電極	日本メトロニック	破損	なし	外国	1	その他
22	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	センサ基板剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
23	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
24	硬性関節鏡	ストライカー アースロスコープ	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
25	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メトロニックソファモアダ ネック	画像不良	不明	外国	1	その他
26	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	破損、脱落	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
27	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
28	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist 5mm インストールメント	インテュイティブサージカル	動作不良	裂傷	外国	1	情報提供
29	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ールメント	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	出血、血管損傷	外国	1	情報提供
30	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ールメント	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	1	情報提供
31	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ールメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	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	15	情報提供
33	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、落下	体内遺残	外国	1	情報提供
34	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損、落下	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
35	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)	なし	外国	3	情報提供
36	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)	熱損傷	外国	1	情報提供
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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)	熱損傷、組織損傷	外国	1	情報提供
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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)	不明	外国	2	情報提供
39	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)、破損	なし	外国	1	情報提供
40	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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)、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
41	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)、破損	熱損傷	外国	2	情報提供
42	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)、破損	不明	外国	1	情報提供
43	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)、破損、脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
44	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	なし	外国	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 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	腸損傷	外国	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	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	熱損傷	外国	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	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	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	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	1	情報提供
49	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	熱損傷	外国	1	情報提供
50	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	熱損傷のおそれ	外国	1	情報提供
51	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
52	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	動作不良	時間延長、麻酔の追加	外国	1	情報提供
53	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
54	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	4	情報提供
55	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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、時間延長	外国	1	情報提供
56	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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、落下	体内遺残	外国	1	情報提供
57	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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、落下	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
58	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	組織損傷	外科的追加処置	外国	1	情報提供
59	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行、組織損傷	外国	1	情報提供
60	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷、出血	外国	1	情報提供
61	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
62	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
63	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、落下	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	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、落下	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
65	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、落下	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
66	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	時間延長、組織損傷	外国	1	情報提供
67	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	術式移行、組織損傷	外国	1	情報提供
68	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	裂傷	外国	1	情報提供
69	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	SN鏡視下手術器械(鉗子)	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
70	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ダイオバック サクションパンチ	スミス・アンド・ネフュー	破損	術式変更	外国	1	情報提供
71	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	測定不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
72	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	高血糖	外国	1	情報提供
73	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	4	情報提供
74	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	高血糖	外国	1	情報提供
75	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	1	情報提供
76	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	情報提供
77	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	17	情報提供
78	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	1	情報提供
79	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	低血糖症	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	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	高血糖	外国	3	情報提供
81	自己検査用グルコース測定器	コントアネクストLink2.4	パナソニックヘルスケア	偽低値の疑い	高血糖のおそれ	外国	1	情報提供
82	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	レスキューネット ディスパーザブル回収ネット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
83	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	未検出	なし	外国	1	その他
84	重要パラメータ付き多項目モニタ	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ECGケーブル外れ	不明	外国	1	その他
85	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	6	情報提供
86	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、脱落	なし	外国	4	情報提供
87	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド バドル 12mm	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供
88	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバブコック	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
89	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
90	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	5	情報提供
91	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	体内遺残	外国	1	情報提供
92	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	13	情報提供
93	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
94	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	折れ	なし	外国	1	情報提供
95	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	16	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
97	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	85	情報提供
98	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	開腹手術への移行、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
99	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	破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
100	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	不明	腹膜損傷	外国	1	情報提供
101	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	外国	2	情報提供
102	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	ノイズの疑い	不明	外国	1	情報提供
103	心臓カテーテル用検査装置	イービーワークメイトシステムClariss	セント・ジュード・メディカル	ノイズ混入	なし	外国	1	情報提供
104	心臓カテーテル用検査装置	イービーワークメイトシステムClariss	セント・ジュード・メディカル	接続不良	不明	外国	1	情報提供
105	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	6	情報提供
106	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	機能不全	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
107	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	追加処置(全身麻酔)	外国	1	情報提供
108	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	3	情報提供
109	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	皮膚損傷	外国	1	情報提供
110	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	皮膚裂傷、アレルギー反応	外国	1	情報提供
111	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	フリーズ	不明	外国	1	その他

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	呼吸補正不良	不明	外国	1	その他
113	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	遅延	不明	外国	1	その他
114	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	動作停止	なし	外国	2	その他
115	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	動作不良	なし	外国	1	その他
116	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	かぶれ	外国	1	その他
117	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	熱傷	外国	1	その他
118	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
119	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	裂傷	外国	2	その他
120	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	ペーシング機能不全	不整脈	外国	1	情報提供
121	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
122	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	3	情報提供
123	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	中断	外国	2	情報提供
124	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	点灯不良	中断	外国	1	情報提供
125	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	点灯不良	熱傷	外国	1	情報提供
126	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	破損	中断	外国	1	情報提供
127	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	塞栓症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	1	情報提供
129	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190	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
130	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-160	オリンパスメディカルシステムズ	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
131	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-160	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
132	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-160	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	1	情報提供
133	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS EXERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-160	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	中断	外国	1	情報提供
134	組織収納サック	インジー リトリバーブル システム	オリンパスメディカルシステムズ	動作不良	体壁切開部の拡張	外国	2	情報提供
135	組織収納サック	インジー リトリバーブル システム	オリンパスメディカルシステムズ	破損	切開の追加	外国	1	情報提供
136	組織収納サック	インジー リトリバーブル システム	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体壁切開部の拡張	外国	1	情報提供
137	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	術式移行、シーリング不全	外国	2	情報提供
138	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	不明	外国	1	情報提供
139	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	シーリング不全、出血、術式移行	外国	1	情報提供
140	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
141	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
142	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストゥルメント	コヴィディエンジャパン	なし	心拍数の低下	外国	2	情報提供
143	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストゥルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
145	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートーム RX	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
146	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ジャグトゥーム RX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
147	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	トゥールトゥーム	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
148	単回使用心電用電極	ディスプレイザブル電極	日本メディカルネクスト	不明	アレルギー反応	外国	1	その他
149	単回使用心電用電極	ディスプレイザブル電極	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
150	単回使用心電用電極	ディスプレイザブル電極	日本メディカルネクスト	不明	皮膚炎症	外国	1	その他
151	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	引っかかり	なし	外国	1	その他
152	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	なし	外国	1	情報提供
153	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
154	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加処置	外国	1	情報提供
155	単回使用バルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサ	コヴィディエンジャパン	痺れ	なし	外国	1	情報提供
156	単回使用バ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
157	超音波内視鏡観測システム	超音波観測装置 EU-C60システム	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	中断	外国	1	情報提供
158	超音波内視鏡観測システム	超音波観測装置 EU-C60システム	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
159	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 超音波 gastroビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	穿孔	外国	1	情報提供
161	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	2	情報提供
162	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	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
163	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	その他
164	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC140P-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	中断	外国	2	情報提供
165	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT140-AL5	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
166	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT140-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	中断	外国	1	情報提供
167	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT140-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	処置具の突出	穿孔	外国	1	情報提供
168	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE160-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	穿孔	外国	1	情報提供
169	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE160-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	破損	穿孔	外国	3	情報提供
170	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE160-AL5	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
171	電気刺激装置用針電極	APS電極	日本メトロニック	なし	反回神経の切除	外国	1	その他
172	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモダネック	機能不良	不明	外国	1	その他
173	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモダネック	固定不良	なし	外国	5	その他
174	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	EVIS EXERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-180	オリンパスメディカルシステムズ	ヒューズ切れ	中断	外国	1	情報提供
175	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	EVIS EXERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-160	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	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	外国	2	情報提供
177	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナツ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	15	情報提供
178	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナツ	コヴィディエンジャパン	脱落	組織損傷	外国	1	回収(改修)
179	内視鏡用軟性生検鉗子	ディスポーザブル生検鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
180	内視鏡用軟性生検鉗子	プリサイザー バイオプシー フォーセプス	日本メディカルネクスト	不明	出血	外国	1	情報提供
181	内視鏡用軟性把持鉗子	把持鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	破損	不明	外国	1	情報提供
182	内視鏡用ビデオカメラ	1188HDビデオカメラ	日本ストライカー	発熱の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
183	内視鏡用部品アダプタ	LG ケーブル	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	外国	1	情報提供
184	軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE E	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
185	軟性喉頭鏡	ベントックス 喉頭ファイバースコープ FI-BSシリーズ	HOYA	不明	感染	外国	1	その他
186	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6R	オリンパスメディカルシステムズ	引っかかり	穿孔	外国	1	情報提供
187	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6R	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	傷害	外国	1	情報提供
188	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	外国	4	情報提供
189	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	痛み	外国	3	情報提供
190	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	感染	外国	6	情報提供
191	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	25	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	不明	発熱	外国	2	情報提供
193	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	腐食	感染	外国	7	情報提供
194	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	1	情報提供
195	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N550	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	1	情報提供
196	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	モニタの表示不良	なし	外国	1	情報提供
197	パルスオキシメータ	3500パルスオキシメーター	GEヘルスケア・ジャパン	アラームの喪失	呼吸停止	外国	1	その他
198	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEXシステム	ラジオメーター	不明	不明	外国	1	その他
199	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	体内遺残	外国	1	情報提供
200	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	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
201	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	6	情報提供
202	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
203	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	不明	外国	1	情報提供
204	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
205	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	リプロセス不十分	不明	外国	4	情報提供
206	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	穿孔	外国	1	情報提供
207	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	7	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	不明	傷害	外国	1	情報提供
209	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	2	情報提供
210	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	不明	外国	1	情報提供
211	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP180N	オリンパスメディカルシステムズ	変形	不明	外国	1	情報提供
212	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	1	情報提供
213	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 1TQ160	オリンパスメディカルシステムズ	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
214	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 2T160	オリンパスメディカルシステムズ	なし	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
215	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	感染	外国	4	情報提供
216	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	7	情報提供
217	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	発火	熱傷の疑い	外国	1	情報提供
218	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	15	情報提供
219	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P180	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	1	情報提供
220	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P180	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
221	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	2	情報提供
222	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	4	情報提供
223	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	8	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	17	情報提供
225	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH190	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
226	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	気胸	外国	1	情報提供
227	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	腐食	感染	外国	3	情報提供
228	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	3	情報提供
229	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 160	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	中断	外国	1	情報提供
230	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 160	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	4	情報提供
231	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T160	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	4	情報提供
232	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T160	オリンパスメディカルシステムズ	変形	不明	外国	1	情報提供
233	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	3	情報提供
234	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XT160	オリンパスメディカルシステムズ	発火	熱傷	外国	1	情報提供
235	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	穿孔	外国	1	情報提供
236	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	キズ、汚れ	感染	外国	3	情報提供
237	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	18	情報提供
238	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
239	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	中断	外国	1	情報提供
241	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	肺炎	外国	1	情報提供
242	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	ヒビ	感染	外国	16	情報提供
243	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	外国	28	情報提供
244	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	27	情報提供
245	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	破損	感染	外国	22	情報提供
246	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	158	情報提供
247	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	外国	18	情報提供
248	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	不明	外国	6	情報提供
249	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	変形	穿孔	外国	1	情報提供
250	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	漏れ	感染	外国	9	情報提供
251	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 145	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	3	情報提供
252	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 145	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	35	情報提供
253	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	つまり	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
254	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	1	情報提供
255	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	破損	中断	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	7	情報提供
257	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	不明	中断	外国	1	情報提供
258	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	変形	感染	外国	1	情報提供
259	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	4	情報提供
260	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	オリンパスメディカルシステムズ	破損	感染	外国	15	情報提供
261	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	11	情報提供
262	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染のおそれ	外国	51	情報提供
263	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	オリンパスメディカルシステムズ	不明	不明	外国	1	情報提供
264	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	断線	中断	外国	2	情報提供
265	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 130	オリンパスメディカルシステムズ	処置具挿通不良	中断	外国	1	情報提供
266	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 140F	オリンパスメディカルシステムズ	不明	中断,体内遺残	外国	1	情報提供
267	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 130	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	中断	外国	1	情報提供
268	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 140F	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	外国	3	情報提供
269	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 140F	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染のおそれ	外国	1	情報提供
270	ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 150	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	穿孔	外国	1	情報提供
271	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	外国	2	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	汚染	不明	外国	1	その他
273	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	湾曲作動不良、破損	穿孔、感染、肺炎	外国	1	情報提供
274	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	不明	感染の疑い	外国	1	その他
275	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	不明	不明	外国	1	その他
276	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS EXERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q180	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
277	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q140	オリンパスメディカルシステムズ	不明	不明	外国	1	情報提供
278	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
279	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	でっぱり	傷害	外国	1	情報提供
280	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染のおそれ	外国	1	情報提供
281	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	傷害	外国	1	情報提供
282	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	4	情報提供
283	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	異物混入	感染のおそれ	外国	1	情報提供
284	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	穿孔	外国	1	情報提供
285	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	絶縁不良	炎症	外国	1	情報提供
286	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	傷害	外国	1	情報提供
287	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	破損	穿孔	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症	外国	1	情報提供
289	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染のおそれ	外国	53	情報提供
290	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	7	情報提供
291	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	発熱	外国	3	情報提供
292	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180Aシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	変形	穿孔	外国	1	情報提供
293	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	2	情報提供
294	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	炎症	外国	3	情報提供
295	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	傷害	外国	1	情報提供
296	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	穿孔	外国	1	情報提供
297	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	傷害	外国	1	情報提供
298	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	3	情報提供
299	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	穿孔	外国	2	情報提供
300	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	破損	穿孔	外国	3	情報提供
301	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
302	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A 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	2	情報提供
303	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	変形	穿孔	外国	1	情報提供
305	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	炎症	外国	3	情報提供
306	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	穿孔	外国	1	情報提供
307	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染のおそれ	外国	1	情報提供
308	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	傷害	外国	2	情報提供
309	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 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
310	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	3	情報提供
311	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
312	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	傷害	外国	1	情報提供
313	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	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
314	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	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
315	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160AL/I	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	穿孔	外国	2	情報提供
316	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160AL/I	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	外国	5	情報提供
317	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160AL/I	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	穿孔	外国	1	情報提供
318	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160AL/I	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
319	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160AL/I	オリンパスメディカルシステムズ	変形	炎症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	破損	発熱	外国	2	情報提供
321	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	3	情報提供
322	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	ヒビ	炎症	外国	1	情報提供
323	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	破損	不明	外国	1	情報提供
324	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	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
325	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	腹痛、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
326	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	変形	穿孔	外国	1	情報提供
327	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE VL/1	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
328	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	変形、穴あき	粘膜損傷	外国	1	情報提供
329	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2R	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
330	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	不明	外国	1	情報提供
331	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	4	情報提供
332	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	外国	9	情報提供
333	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	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
334	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
335	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	20	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2R	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
337	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VH	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	感染	外国	5	情報提供
338	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VH	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
339	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
340	誘発反応測定装置	Xomed NIMエクリプス システム	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
341	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン	プログラム失敗	視力障害	外国	1	その他
342	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン	プログラム失敗	視力障害、再手術(レンズ摘出・再挿入)	外国	1	その他
343	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン	プログラム失敗	視力障害のおそれ	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(3): 処置用・施設用機器等(5683件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	5	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	3	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	胸痛、体内遺残	外国	1	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	外国	1	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、体内遺残	外国	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	7	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、追加手術	外国	1	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	2	情報提供
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	2	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	不明	外国	1	情報提供
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、切断	なし	外国	1	その他
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	胸痛、攣縮	外国	1	情報提供
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	その他
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、切断	穿孔	外国	1	その他
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血流減少、心停止	外国	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血流低下	外国	1	情報提供
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	低血圧、徐脈	外国	1	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	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
27	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	22	情報提供
28	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
29	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
30	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
31	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	不整脈	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	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	横隔神経麻痺	外国	1	情報提供
33	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	高血圧、低血圧	外国	1	情報提供
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	1	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	外国	3	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	37	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	外国	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心膜炎	外国	1	情報提供
42	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	神経障害	外国	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	12	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管解離	外国	2	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血栓症	外国	1	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	食道瘻の疑い	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	36	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心ブロック	外国	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	不整脈	外国	1	情報提供
52	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	破損	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
53	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	抜去不能	周辺組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	外国	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
56	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	塞栓、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	外国	3	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻、胸水	外国	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	39	情報提供
61	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、血栓症	外国	1	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	4	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、不整脈	外国	1	情報提供
65	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	7	情報提供
67	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	心穿孔	外国	1	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心不全	外国	2	情報提供
69	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	心膜炎	外国	2	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	7	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	3	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	2	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷	外国	1	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	外国	1	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心ブロック	外国	3	情報提供
77	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	1	情報提供
78	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	2	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	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
81	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、心穿孔、弁損傷	外国	1	情報提供
82	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	3	情報提供
83	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	不整脈	外国	1	情報提供
84	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	2	情報提供
85	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	心穿孔	外国	1	情報提供
86	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	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
89	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	気胸	外国	2	情報提供
90	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	18	情報提供
91	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	胸水	外国	1	情報提供
92	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	血管解離	外国	1	情報提供
93	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	1	情報提供
94	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	血腫	外国	1	情報提供
95	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	血栓症	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	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、血栓症	外国	1	情報提供
97	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	9	情報提供
98	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、心タンポナーデの疑い	外国	1	情報提供
99	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	22	情報提供
100	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、心膜炎	外国	1	情報提供
101	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	5	情報提供
102	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	2	情報提供
103	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	心穿孔	外国	2	情報提供
104	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	心穿孔、心膜炎	外国	1	情報提供
105	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	3	情報提供
106	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	3	情報提供
107	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	19	情報提供
108	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	肺炎	外国	3	情報提供
109	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	外国	11	情報提供
110	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、狭窄	外国	2	情報提供
111	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	不明	外国	25	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	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	1	情報提供
113	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	5	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
115	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	4	情報提供
118	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE 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
120	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	7	情報提供
121	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
122	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	潰瘍	外国	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	亀裂	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
125	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供
126	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	8	情報提供
127	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
129	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム	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
130	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム	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
131	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	セント・ジュード・メディカル	ずれ	不明	外国	1	情報提供
132	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	セント・ジュード・メディカル	なし	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	7	情報提供
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	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
135	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	27	情報提供
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	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
137	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	セント・ジュード・メディカル	不明	潰瘍	外国	2	情報提供
138	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	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
139	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	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
140	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーション カテーテル	日本メトロニック	なし	食道損傷、感染	外国	1	情報提供
141	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーション カテーテル	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
142	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーション カテーテル	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔	外国	3	情報提供
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーション カテーテル	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔の疑い	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	心房細動	外国	1	情報提供
145	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	心房食道ろう	外国	1	情報提供
146	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	心房粗動	外国	6	情報提供
147	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	心膜炎	外国	1	情報提供
148	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	神経障害	外国	6	情報提供
149	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	神経損傷	外国	1	情報提供
150	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	息切れ、咳嗽、冷感	外国	1	情報提供
151	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	低血圧	外国	1	情報提供
152	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	肺炎	外国	1	情報提供
153	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	頻脈、血圧低下、心停止	外国	1	情報提供
154	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	無気肺	外国	1	情報提供
155	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	破損	なし	外国	2	情報提供
156	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	日本メトロニック	冷却剤の過流量	なし	外国	1	その他
157	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	血圧低下、血管損傷、穿孔	外国	1	情報提供
158	アブレーション向け循環器用カテーテル	Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
159	アブレーション向け循環器用カテーテル	BSC OIアブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	アブレーション向け循環器用カテーテル	BSC OIアブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	熱傷、追加手術	外国	1	情報提供
161	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
162	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
163	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav XP アブレーションカテーテル シリーズ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	穿孔、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
164	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
165	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
166	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	感染、組織壊死の疑い	外国	2	情報提供
167	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	組織壊死の疑い、再手術	外国	1	情報提供
168	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	大動脈解離、組織壊死、再手術	外国	1	情報提供
169	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	折れ	体内遺残	外国	1	その他
170	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	3	情報提供
171	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難の疑い	感染の疑い	外国	1	情報提供
172	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	14	情報提供
173	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	7	情報提供
174	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
175	医薬品ベン型注入器	フォリスチムベン	MSD	医療機器機能不良	卵巣過剰刺激症候群	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	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	なし	感染	外国	1	情報提供
177	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	情報提供
178	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
179	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	敗血症性ショック、感染	外国	1	情報提供
180	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ultta治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	1	情報提供
181	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	情報提供
182	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	出血の疑い	外国	1	情報提供
183	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	5	情報提供
184	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	出血、血液凝固、再手術	外国	1	情報提供
185	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	浸軟	外国	1	情報提供
186	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
187	インスリンペン型注入器	ヒューマベンサピオ	日本イーライリリー	注入不能	なし	外国	1	その他
188	インスリンペン型注入器	ヒューマベンサピオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
189	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、アシドーシス	外国	1	その他
190	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
191	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	不明	外国	1	その他
193	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
194	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)、医療機器不具合(疑い)	高血糖	外国	1	情報提供
195	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボルディスクファーマ	医療機器の問題、破損(ピストンロッドワッシャー外れ)	高血糖性意識消失	外国	1	情報提供
196	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加、血液ガス異常、嘔吐、血中ケトン体増加	外国	2	情報提供
197	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	高血糖	外国	1	情報提供
198	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器機能不良(疑い)	肋骨骨折、転倒、高血糖	外国	1	情報提供
199	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器使用法過誤(疑い)、誤用量投与の疑い	糖尿病性高血糖昏睡	外国	1	情報提供
200	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
201	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
202	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
203	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	糖尿病性昏睡、貧血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
204	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボルディスクファーマ	なし	肝機能検査値異常、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
205	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボルディスクファーマ	なし	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
206	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボルディスクファーマ	なし	低血糖昏睡	外国	1	情報提供
207	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	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	医療機器の問題(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
209	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	医療機器の問題、誤用量投与の疑い	低血糖症、高血糖	外国	1	情報提供
210	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	医療機器機能不良(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
211	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	医療機器機能不良(疑い)、誤用量投与の疑い	ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
212	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	医療機器不具合(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
213	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	高血糖	外国	1	情報提供
214	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	破損	血中ブドウ糖増加	外国	2	回収(改修)
215	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	高血糖	外国	1	回収(改修)
216	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	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
217	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	閉塞の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
218	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
219	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	6	情報提供
220	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	3	情報提供
221	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	11	情報提供
222	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	6	情報提供
223	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	外国	85	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	79	情報提供
225	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	熱傷様症状	外国	1	情報提供
226	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	不明	外国	1	情報提供
227	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常	なし	外国	1	情報提供
228	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	4	情報提供
229	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、塞栓症	外国	1	情報提供
230	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
231	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	追加手術	外国	2	情報提供
232	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	穿孔	外国	2	情報提供
233	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	不明	外国	1	情報提供
234	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	10	情報提供
235	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	2	情報提供
236	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断、ずれ	穿孔	外国	2	情報提供
237	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断、ずれ、傾斜	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
238	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断、傾斜	穿孔	外国	1	情報提供
239	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	穿孔	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れの疑い	穿孔	外国	1	情報提供
241	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	外国	1	情報提供
242	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	心停止	外国	1	情報提供
243	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	18	情報提供
244	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、血栓症	外国	1	情報提供
245	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、塞栓症	外国	1	情報提供
246	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
247	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ずれ	塞栓症、心室肥大、追加手術	外国	1	情報提供
248	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ずれ	穿孔、出血	外国	1	情報提供
249	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ずれ、切断	追加手術、出血、穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
250	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	拡張不能	なし	外国	3	情報提供
251	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
252	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	回収困難	体内遺残	外国	2	情報提供
253	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
254	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	展開不全	迷入	外国	1	情報提供
255	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	体内遺残	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	追加手術	外国	1	情報提供
257	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	抜去不能	体内遺残	外国	2	情報提供
258	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
259	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
260	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	体内遺残	外国	6	情報提供
261	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	追加手術	外国	1	情報提供
262	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	不明	外国	1	情報提供
263	カラム手術台システム	オーテサス1160 埋込型	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	踵切創	外国	1	情報提供
264	カラム手術台システム	オーテサス1160 埋込型	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	足負傷	外国	1	情報提供
265	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	3	情報提供
266	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	亀裂、漏れ、収縮	なし	外国	1	情報提供
267	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	漏れ、収縮	敗血症	外国	1	情報提供
268	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	漏れ、収縮、穴	なし	外国	1	情報提供
269	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	出血、皮下気腫、縦隔気腫	外国	1	情報提供
270	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	拡張不能、収縮不能	なし	外国	2	情報提供
271	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	拡張不能、収縮不能、伸び	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	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	拡張不能、伸び	なし	外国	3	情報提供
273	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	拡張不能、切断、漏れ	空気塞栓、頻脈	外国	1	情報提供
274	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	拡張不能、損傷	なし	外国	4	情報提供
275	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	4	情報提供
276	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、抜去不能	不整脈	外国	1	情報提供
277	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	伸び	なし	外国	1	情報提供
278	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	伸び、捻れ	なし	外国	1	情報提供
279	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	8	情報提供
280	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、脳血管障害、昏睡、感染	外国	1	情報提供
281	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、損傷、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
282	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	損傷、漏れ	なし	外国	1	情報提供
283	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
284	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断	入院期間の延長	外国	1	情報提供
285	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	抜去不能、切断、収縮不能	外科的処置	外国	1	情報提供
286	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	異物付着	なし	外国	1	情報提供
287	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	拡張不能、収縮不能、切断	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	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	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
289	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	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
290	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、伸び	なし	外国	1	情報提供
291	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、切断	なし	外国	1	情報提供
292	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、切断	閉塞、血圧低下、手技時間の延長	外国	1	情報提供
293	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、抵抗、切断	体内遺残、心停止	外国	1	情報提供
294	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、抜去不能	閉塞、血栓症、塞栓症、狭心症	外国	1	情報提供
295	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、抜去不能、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
296	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	9	情報提供
297	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
298	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、追加手術、手技時間の延長	外国	1	情報提供
299	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	破裂、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
300	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	破裂、切断	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
301	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	破裂、抵抗、切断	なし	外国	1	情報提供
302	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	血管解離、閉塞、穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
303	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エンピラNC	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC XG PTCAバルーンカテーテル	テルモ	破裂、切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
305	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	日本メトロニック	スタイレット抜去困難、バルーン拡張、収縮困難	なし	外国	1	回収(改修)
306	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	日本メトロニック	スタイレット抜去困難、バルーン収縮困難	なし	外国	2	回収(改修)
307	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	日本メトロニック	スタイレット抜去困難、収縮不能、破裂	解離	外国	1	回収(改修)
308	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	日本メトロニック	なし	体内遺残	外国	1	情報提供
309	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	日本メトロニック	バルーン収縮不能	なし	外国	1	情報提供
310	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	日本メトロニック	拡張不能、収縮不能、伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
311	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	日本メトロニック	拡張不能、収縮不能、折れ、伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
312	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	日本メトロニック	収縮不能、折れ、伸び	不明	外国	1	情報提供
313	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	日本メトロニック	収縮不能、抜去不能、狭窄	血管解離	外国	1	情報提供
314	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	日本メトロニック	収縮不能、抜去不能、切断	不明	外国	1	情報提供
315	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	日本メトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
316	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	日本メトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
317	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	日本メトロニック	切断、ねじれ	なし	外国	1	情報提供
318	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メトロニック	挿入不能、抜去不能、潰れ	血管解離	外国	1	情報提供
319	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メトロニック	キズ、切断、捻れ	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	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
321	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	不明	外国	1	情報提供
322	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	なし	外国	1	情報提供
323	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	不明	外国	1	情報提供
324	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	折れ、切断	なし	外国	1	情報提供
325	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
326	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、切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
327	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	不明	外国	1	情報提供
328	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、破裂	閉塞、血管解離	外国	2	情報提供
329	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
330	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	拡張不能、収縮不能、抜去不能、伸び	不明	外国	1	情報提供
331	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	破裂、切断	塞栓症	外国	1	情報提供
332	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	フィリップスエレクトロニクスジャパン	抜去不能、切断	体内遺残	外国	2	情報提供
333	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージ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	固着、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
334	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージ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	1	情報提供
335	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージ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	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破裂、離断	体内遺残	外国	1	情報提供
337	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	血管解離、穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
338	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	血管解離、不整脈	外国	1	情報提供
339	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	収縮不能	胸痛	外国	1	情報提供
340	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
341	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
342	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
343	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
344	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
345	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	低血圧、徐脈	外国	1	情報提供
346	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	収縮不能	胸痛	外国	1	情報提供
347	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	11	情報提供
348	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
349	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
350	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
351	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破裂	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告 (外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
352	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシ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、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
353	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシ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、外科的処置	外国	1	情報提供
354	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシ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、不整脈	外国	1	情報提供
355	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	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
356	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離	外国	2	情報提供
357	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタムモノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	10	情報提供
358	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スレッダー PTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	穿孔	外国	1	情報提供
359	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バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、切断	体内遺残、血栓症、心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
360	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バルーンダイレクションカテーテル	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
361	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バルーンダイレクションカテーテル	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
362	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バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
363	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バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供
364	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バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	低血圧、徐脈	外国	1	情報提供
365	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロブラスト	異物混入	疼痛、出血、感染	外国	1	情報提供
366	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
367	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管解離	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
369	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
370	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	動脈瘤拡大、追加処置	外国	1	情報提供
371	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	外国	1	情報提供
372	冠動脈貫通用カテーテル	CrossBoss カテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
373	冠動脈貫通用カテーテル	CrossBoss カテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
374	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 クジャパン	切断	なし	外国	15	情報提供
375	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 クジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
376	冠動脈貫通用カテーテル	Stingrayシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
377	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	不明	損傷	外国	1	情報提供
378	気管支サームプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サームプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	咳嗽、上気道分泌増加	外国	1	情報提供
379	気管支サームプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サームプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	気管支狭窄症	外国	1	情報提供
380	気管支サームプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サームプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	気胸	外国	1	情報提供
381	気管支サームプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サームプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	胸痛、呼吸困難	外国	1	情報提供
382	気管支サームプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サームプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	呼吸困難	外国	1	情報提供
383	気管支サームプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サームプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	心房細動	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
384	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	肺炎、低酸素症	外国	1	情報提供
385	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	無気肺	外国	1	情報提供
386	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	無気肺、喘息増悪	外国	1	情報提供
387	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	喘息増悪	外国	2	情報提供
388	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	気胸	なし	外国	1	情報提供
389	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	肺炎	外国	1	情報提供
390	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	無気肺、気胸	外国	1	情報提供
391	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーマンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	喘息増悪	外国	2	情報提供
392	気管支サーマンプラスティ用カテーテルシステム	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 ク ジャパン	なし	喘息増悪	外国	1	情報提供
393	気管切開チューブ用内筒	シングルユースインナーカニューレ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	2	情報提供
394	吸引式組織生検用針向け装置	EnCor ENSPIRE システム	メディコン	動作不能	追加処置	外国	1	情報提供
395	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオシープローブ	メディコン	動作不能	追加処置	外国	1	情報提供
396	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	1	情報提供
397	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	疼痛	外国	1	情報提供
398	吸収性体内固定用組織ステーブル	アプソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	外国	15	情報提供
399	吸収性体内固定用組織ステーブル	アプソーバタック	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	5	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
400	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	変形、抜去不良	出血	外国	1	情報提供
401	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキユアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
402	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキユアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血	外国	1	情報提供
403	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	血清腫、疼痛	外国	1	情報提供
404	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	血清腫の疑い	外国	1	情報提供
405	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	なし	癒着	外国	1	情報提供
406	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
407	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
408	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	感染のおそれ	外国	1	情報提供
409	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
410	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
411	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着、瘻孔、腹膜炎	外国	1	情報提供
412	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染	外国	2	情報提供
413	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
414	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
415	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後腸閉塞	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
416	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	なし	術後疼痛	外国	4	情報提供
417	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	血清腫、感染	外国	1	情報提供
418	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発のおそれ	外国	1	情報提供
419	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
420	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	なし	術後疼痛、炎症、癒着	外国	1	情報提供
421	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
422	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ブラグ	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
423	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	破損	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
424	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	疼痛、ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
425	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	不明	外国	1	情報提供
426	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
427	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	破損の疑い	疼痛、ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
428	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、疼痛、再手術	外国	5	情報提供
429	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	3	情報提供
430	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	炎症	外国	2	情報提供
431	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、再手術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	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、癒着、再手術	外国	1	情報提供
433	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
434	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
435	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	疼痛、ヘルニアの再発、感染、癒着、再手術	外国	1	情報提供
436	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	疼痛、排尿障害、血腫、腸疾患、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
437	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	感染、癒着、再手術	外国	1	情報提供
438	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	癒着、再手術	外国	1	情報提供
439	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	1	情報提供
440	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、疼痛、再手術	外国	2	情報提供
441	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、疼痛、腸閉塞、癒着、再手術	外国	1	情報提供
442	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	感染、ヘルニアの再発、疼痛、癒着、再手術	外国	1	情報提供
443	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	外国	1	情報提供
444	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	癒着、再手術	外国	1	情報提供
445	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	癒着、疼痛、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
446	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	疼痛、ヘルニアの再発、再手術	外国	4	情報提供
447	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	疼痛、腸閉塞、漿液腫、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
448	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	疼痛、癒着、感染、再手術	外国	1	情報提供
449	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、メッシュの移動	疼痛、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
450	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	破損の疑い	疼痛、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
451	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	1	情報提供
452	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	8	情報提供
453	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、再手術	外国	14	情報提供
454	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、癒着、再手術	外国	10	情報提供
455	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、癒着、再手術	外国	1	情報提供
456	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、ヘルニアの再発、疼痛、癒着、再手術	外国	1	情報提供
457	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、再手術	外国	2	情報提供
458	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、膿瘍、瘻形成、小腸炎、再手術	外国	1	情報提供
459	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、癒着、再手術	外国	1	情報提供
460	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、疼痛	外国	1	情報提供
461	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、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
462	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腫脹、疼痛、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	3	情報提供
463	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腸閉塞、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
464	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞、炎症、疼痛、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
465	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
466	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着、炎症、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
467	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着、肉芽組織、感染、再手術	外国	1	情報提供
468	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
469	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	漿液腫、ヘルニアの再発、炎症、癒着、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
470	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	漿液腫、再手術	外国	1	情報提供
471	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	6	情報提供
472	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、ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
473	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、ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
474	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、感染、再手術	外国	1	情報提供
475	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、再手術	外国	6	情報提供
476	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、腫脹	外国	1	情報提供
477	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、腫脹、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
478	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、小腸閉塞、癒着、再手術	外国	1	情報提供
479	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、腸閉塞、漿液腫、感染、ヘルニアの再発	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
480	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、膿瘍、再手術	外国	1	情報提供
481	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、浮腫、血腫、感染、再手術	外国	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	疼痛、癒着	外国	1	情報提供
483	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、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	6	情報提供
484	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、癒着、感染、再手術	外国	1	情報提供
485	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、癒着、再手術	外国	2	情報提供
486	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、漿液腫、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
487	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、瘻形成、排尿障害、癒着、ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
488	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	瘻形成、感染、再手術	外国	1	情報提供
489	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	感染	外国	1	情報提供
490	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	腸閉塞	外国	1	情報提供
491	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	なし	感染、疼痛	外国	1	情報提供
492	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオST	メディコン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
493	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
494	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	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	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
496	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
497	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バームキャス	コヴィディエンジャパン	不明	感染	外国	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	バームキャス	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	外国	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	バームキャス	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	25	情報提供
500	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	3	情報提供
501	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	27	情報提供
502	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まり、折れ	なし	外国	1	情報提供
503	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	事故除去	なし	外国	1	情報提供
504	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	捻れ	なし	外国	1	情報提供
505	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供
506	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	20	情報提供
507	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	外れ、切断	なし	外国	1	情報提供
508	経中隔用針	BRK穿刺針	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
509	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
510	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	4	情報提供
511	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
512	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、血圧低下、不整脈	外国	1	情報提供
513	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、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
514	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズトランスセプタルニードル	日本光電工業	切断	脳血管障害	外国	1	その他
515	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズトランスセプタルニードル	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
516	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズトランスセプタルニードル	日本光電工業	不明	穿孔	外国	3	その他
517	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズトランスセプタルニードル	日本光電工業	不明	不明	外国	1	その他
518	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズトランスセプタルニードルN	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	7	その他
519	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズトランスセプタルニードルN	日本光電工業	不明	心穿孔	外国	2	その他
520	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
521	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	なし	外国	1	情報提供
522	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	15	情報提供
523	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	過剰注入	なし	外国	1	情報提供
524	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	外国	22	情報提供
525	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供
526	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	発火	不明	外国	1	情報提供
527	血液・医薬品用加温器	エンフロー	日本ベクトン・ディッキンソン	発煙	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
529	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	なし	外国	1	情報提供
530	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
531	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	ディービーエックス	切断	追加手術	外国	1	情報提供
532	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルピコン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	追加手術	外国	1	その他
533	血管造影用カテーテル	BD ネクシーバ ディフュージックス	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
534	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
535	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	脾梗塞	外国	1	情報提供
536	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	脾梗塞、敗血症	外国	1	情報提供
537	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	抜去困難	出血	外国	1	情報提供
538	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vable バルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	収縮不能、破損	なし	外国	1	情報提供
539	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vable バルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
540	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vable バルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	その他
541	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vable バルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	なし	外国	1	その他
542	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vable バルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	体内遺残	外国	1	その他
543	結石破碎用鉗子	ディスボーザブル砕石具	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	中断	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具	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	外国	1	情報提供
545	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具	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	外国	1	情報提供
546	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	作動不良	中断	外国	2	情報提供
547	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	先端チップの脱落	中断	外国	1	情報提供
548	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	外国	18	情報提供
549	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	体内遺残	外国	1	情報提供
550	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
551	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	外国	2	情報提供
552	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	外国	1	情報提供
553	光源・プロセッサ装置	EVISユニバーサル光源装置 CLV-U40	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
554	光源・プロセッサ装置	EVISユニバーサル光源装置 CLV-U40	オリンパスメディカルシステムズ	不明	中断	外国	1	情報提供
555	光源・プロセッサ装置	EVISユニバーサル光源装置 OLYMPUS CLV-U20	オリンパスメディカルシステムズ	不明	中断	外国	1	情報提供
556	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	骨折、打撲を伴った転倒	外国	1	情報提供
557	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	裂傷	外国	3	情報提供
558	骨髄生検キット	BD 骨髄生検針	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
559	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー離脱	外科的抜去	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
560	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー離脱	塞栓症、追加処置	外国	1	情報提供
561	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	インサートシースへの本体挿入困難の疑い	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
562	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	コラーゲンスポンジの血管内侵入	局所痛、閉塞、外科的処置	外国	2	情報提供
563	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	シャトルリングの疑い	止血不全、血腫	外国	2	情報提供
564	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	スーチャーロック、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
565	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	タンピングマーカー未露出	再出血、血腫、外科的処置	外国	1	情報提供
566	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	折れ	血腫	外国	2	情報提供
567	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	挿入困難、切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
568	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	破損の疑い	炎症、外科的処置	外国	1	情報提供
569	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	抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
570	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	炎症、感染	外国	1	情報提供
571	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置	外国	1	情報提供
572	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	感染	外国	1	情報提供
573	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	外国	1	情報提供
574	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、仮性動脈瘤	外国	2	情報提供
575	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	後腹膜血腫	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
576	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血	外国	2	情報提供
577	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
578	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血、外科的処置	外国	1	情報提供
579	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血、血腫	外国	2	情報提供
580	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	止血不全	外国	3	情報提供
581	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	止血不全、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
582	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	止血不全、仮性動脈瘤、入院期間の延長	外国	1	情報提供
583	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	止血不全、外科的処置	外国	2	情報提供
584	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	止血不全、外科的処置、輸血	外国	2	情報提供
585	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	止血不全、外科的回収	外国	1	情報提供
586	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	止血不全、血腫	外国	2	情報提供
587	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	止血不全、血栓、閉塞	外国	1	情報提供
588	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	止血不全、再出血	外国	1	情報提供
589	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	止血不全、閉塞	外国	1	情報提供
590	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	止血不全、輸血	外国	2	情報提供
591	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	閉塞	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
592	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	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
593	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、血腫	外国	1	情報提供
594	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、血栓、閉塞	外国	1	情報提供
595	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、血栓、閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
596	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、腫脹	外国	1	情報提供
597	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
598	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	出血性ショック	外国	1	情報提供
599	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	スーチャーロック	再出血、血腫	外国	1	情報提供
600	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	スーチャーロックの疑い	血腫	外国	1	情報提供
601	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	スーチャー断裂	止血不全、入院期間の延長	外国	1	情報提供
602	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	スーチャー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
603	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	破損の疑い	体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
604	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	不明	感染	外国	1	情報提供
605	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	不明	血腫	外国	1	情報提供
606	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	不明	血栓、体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
607	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	不明	再出血	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
608	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	不明	止血不全、外科的処置	外国	1	情報提供
609	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	不明	止血不全、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
610	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	不明	出血	外国	1	情報提供
611	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	留置困難	止血不全、外科的処置	外国	1	情報提供
612	再使用可能な皮下導通用トンナラ	PVシーストンナラ	メディコン	破損	追加手術	外国	1	情報提供
613	歯科用注射針	DENTCRAFTデンタル針	ニプロ	コンテナーから針管の突き抜け	針刺し	外国	1	情報提供
614	子宮頸管拡張器	COOK子宮頸管拡張バルーン S	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
615	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
616	止血弁付カテーテルイントロデューサー	アローポリウレタンシースイントロデューサーセット	テレフレックスメディカルジャパン	切断	出血、血腫	外国	1	その他
617	持針器	HIQ+ 持針器	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
618	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、漏れ	なし	外国	1	情報提供
619	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、漏れ	不明	外国	1	情報提供
620	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	外れ	なし	外国	1	情報提供
621	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	3	情報提供
622	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	欠け	なし	外国	1	情報提供
623	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	切断	なし	外国	6	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
624	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	外国	4	情報提供
625	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	漏れ	不明	外国	1	情報提供
626	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	漏れ、外れ	なし	外国	2	情報提供
627	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	漏れ、外れ	不明	外国	1	情報提供
628	耳鼻咽喉科用洗浄ユニット	ハイドロデブリッター	日本メトロニック	なし	右眼瞼腫脹	外国	1	その他
629	手術台システム	オーテサス1160 移動型	ゲティンゲグループ・ジャパン	白煙発生	なし	外国	1	情報提供
630	手術台システム	オーテサス1160 移動型	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	足負傷	外国	1	情報提供
631	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	なし	ステーブル不形成、不完全形成、術式移行	外国	1	情報提供
632	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	1	情報提供
633	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷	外国	1	情報提供
634	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷、ステーブル不形成、不完全形成	外国	1	情報提供
635	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	追加的処置	外国	1	情報提供
636	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良、破損	なし	外国	1	情報提供
637	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	術式移行、ステーブル不形成、不完全形成	外国	1	情報提供
638	手術用ステーブラ	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
639	手術用ステーブラ	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	ステイブル不形成	なし	外国	4	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
640	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	ステイブル不形成	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
641	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	動作停止、アゴの開放不良	なし	外国	4	情報提供
642	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	縫合不良	なし	外国	5	情報提供
643	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	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
644	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	ステイブル不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
645	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	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
646	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
647	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
648	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	ステイブル不形成・不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
649	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	ステイブル不形成・不完全形成	入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
650	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	ステイブル不形成・不完全形成	瘻孔、入院期間の延長	外国	1	情報提供
651	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク、外科的処置の追加	外国	1	情報提供
652	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供
653	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	3	情報提供
654	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
655	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	術後の大量出血	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
656	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、再手術	外国	1	情報提供
657	手術用ステープラ	エンドスコピック パワードリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	13	情報提供
658	手術用ステープラ	エンドスコピック パワードリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、術後リーク、再手術	外国	3	情報提供
659	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	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
660	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	ジョーが開かない	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
661	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、術後感染、再手術	外国	1	情報提供
662	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
663	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血	外国	2	情報提供
664	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
665	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
666	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
667	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
668	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
669	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
670	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
671	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
672	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
673	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
674	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
675	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・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
676	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	カニューラ脱離	溶血、血腫	外国	1	情報提供
677	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	シースの折れ	出血	外国	1	情報提供
678	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	溶血	外国	2	情報提供
679	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ位置不良アラーム	溶血	外国	1	情報提供
680	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	なし	外国	10	その他
681	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	血腫	外国	1	情報提供
682	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	血腫	外国	1	情報提供
683	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
684	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	抜去困難	上腕虚血	外国	1	情報提供
685	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	左心室穿孔	外国	1	情報提供
686	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁逆流	外国	1	情報提供
687	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁損傷	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
688	消化管用ガイドワイヤ	スプリングチップ ガイドワイヤー	日本メディカルネクスト	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
689	上気道用気管切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	不明	皮下気腫	外国	1	情報提供
690	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	外れ	心不全	外国	1	情報提供
691	静脈用カテーテルアダプタ	ビー アール エヌ アダプター	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	1	情報提供
692	静脈用カテーテルイントロドューサキット	カテーテルイントロドューサー	メディコン	切断	穿孔	外国	1	情報提供
693	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	外国	1	情報提供
694	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 クジャパン	収縮不能	食道粘膜損傷、出血	外国	1	その他
695	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 クジャパン	破裂	出血	外国	1	情報提供
696	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 クジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
697	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	砕け	感染の疑い	外国	1	情報提供
698	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	朝日インテック	ガイドワイヤーのスプリングの断線	なし	外国	1	情報提供
699	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	朝日インテック	切断	なし	外国	1	情報提供
700	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	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	4	情報提供
701	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	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
702	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
703	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	血管穿孔、追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
704	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	動脈瘤拡大、追加処置	外国	1	情報提供
705	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	朝日インテック	切断	なし	外国	1	情報提供
706	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	なし	外国	2	情報提供
707	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
708	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	なし	外国	4	情報提供
709	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
710	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
711	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	8	情報提供
712	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
713	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供
714	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	追加処置	外国	1	情報提供
715	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	3	情報提供
716	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	血管穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
717	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	血栓、血圧低下、血管痙攣、追加処置、心不全発症懸念、入院延長	外国	1	情報提供
718	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アポット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
719	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アポット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
720	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	6	情報提供
721	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
722	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、胸痛	外国	1	情報提供
723	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、手技時間の延長	外国	1	情報提供
724	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
725	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断の疑い	なし	外国	1	情報提供
726	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	折れ	閉塞	外国	1	情報提供
727	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
728	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能、折れ	閉塞	外国	1	情報提供
729	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACSハイトルク ウィスパーガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
730	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACSハイトルク ウィスパーガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
731	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	穿孔	外国	1	情報提供
732	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACSハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
733	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT 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
734	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ベ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
735	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ベリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
736	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
737	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	外国	2	情報提供
738	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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
739	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	1	情報提供
740	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	2	情報提供
741	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バーサターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
742	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バーサターン ガイドワイヤー	アボット 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
743	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バーサターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、入院期間の延長	外国	1	情報提供
744	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
745	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト エリート ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
746	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト エリート ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
747	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 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	5	情報提供
748	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 ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
749	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 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
750	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断、コーティング剥離の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
751	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残、外科的除去	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
752	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ウィズダム スティラブル・ガイドワイヤー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
753	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Cook Approach CTO ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
754	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
755	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	3	情報提供
756	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	切断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
757	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
758	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	切断	なし	外国	2	情報提供
759	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	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
760	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	挿入不能、切断	なし	外国	1	情報提供
761	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	剥離	なし	外国	2	情報提供
762	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	セント・ジュード・メディカル	折れ、解れ	血管解離	外国	1	情報提供
763	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
764	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トラクセス	テルモ	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
765	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トラクセス	テルモ	不明	血管穿孔、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
766	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	外国	3	情報提供
767	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	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
768	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
769	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	日本光電工業	剥離	不明	外国	1	その他
770	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	なし	外国	1	情報提供
771	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
772	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	不明	外国	3	情報提供
773	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断、伸び	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
774	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離	不明	外国	2	情報提供
775	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	血管解離、出血、追加手術	外国	1	情報提供
776	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
777	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、スパズム	外国	1	情報提供
778	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
779	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
780	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メトロニック	切断	不明	外国	1	情報提供
781	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メトロニック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
782	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
783	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
784	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
785	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
786	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
787	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
788	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
789	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、伸び	外科的処置	外国	1	情報提供
790	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
791	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
792	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
793	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
794	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	不明	外国	2	情報提供
795	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	解離、血栓	外国	1	情報提供
796	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	抜去不能、損傷	僧帽弁の損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
797	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	血圧低下、血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
798	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	血流減少、ショック	外国	1	情報提供
799	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	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、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
801	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、心タンポナーデ、外科的処置	外国	2	情報提供
802	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	乳頭筋の損傷、追加措置	外国	1	情報提供
803	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
804	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	8	情報提供
805	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
806	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
807	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
808	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	外国	3	情報提供
809	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
810	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離、破損	なし	外国	1	情報提供
811	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
812	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
813	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
814	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
815	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、血腫	外国	1	情報提供
817	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
818	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
819	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
820	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血管解離、体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
821	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	6	情報提供
822	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
823	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
824	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	製造不良による製品不良	出血、追加手術、手術時間の延長	外国	1	情報提供
825	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	4	情報提供
826	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	2	情報提供
827	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	不明	外国	14	その他
828	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ユーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
829	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、脳死	外国	1	情報提供
830	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、不整脈	外国	1	情報提供
831	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
832	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	セント・ジュード・メディカル	不明	気胸	外国	1	情報提供
833	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	なし	空気塞栓	外国	1	情報提供
834	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
835	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残、血腫	外国	1	情報提供
836	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、血圧低下	外国	1	情報提供
837	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
838	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、血管損傷	外国	1	情報提供
839	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	外国	2	情報提供
840	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
841	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースイントロデューサーセット	セント・ジュード・メディカル	不明	気胸	外国	1	情報提供
842	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	解れ	追加手術	外国	1	情報提供
843	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
844	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
845	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供
846	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
847	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
848	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
849	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グライドシーススレンダー	テルモ	不明	血腫	外国	1	情報提供
850	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	外国	2	情報提供
851	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷	外国	4	情報提供
852	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、外科的処置	外国	1	情報提供
853	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、外科的処置、出血	外国	1	情報提供
854	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷、術式変更	外国	1	情報提供
855	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	外国	2	情報提供
856	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	漏れ	出血	外国	1	情報提供
857	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
858	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、出血、追加手術	外国	1	情報提供
859	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	外国	2	情報提供
860	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	空気塞栓の疑い	外国	1	その他
861	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
862	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	心穿孔	外国	1	その他
863	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	心停止	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
864	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	不明	外国	1	その他
865	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	血腫	外国	1	その他
866	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	その他
867	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	抜去不能	不明	外国	1	その他
868	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	空気塞栓	外国	1	その他
869	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	血管外漏出	外国	1	その他
870	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	出血	外国	1	その他
871	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	その他
872	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	切断	外国	1	その他
873	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	穿孔	外国	2	その他
874	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	低血圧	外国	1	その他
875	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	不明	外国	2	その他
876	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	解離	外国	1	その他
877	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	3	その他
878	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	心穿孔	外国	2	その他
879	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	抜去不能	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
880	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ヒールアウェイイントロデューサ DPXシリーズ	日本光電工業	不明	不明	外国	1	その他
881	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	外国	2	情報提供
882	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	胸水	外国	1	情報提供
883	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	血腫	外国	1	情報提供
884	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	外国	1	情報提供
885	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、血腫	外国	1	情報提供
886	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	外国	2	情報提供
887	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、穿孔	外国	1	情報提供
888	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	鼠蹊部の痛み	外国	1	情報提供
889	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	曲がり	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
890	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	捻れ	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
891	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	ST上昇	外国	2	情報提供
892	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	27	情報提供
893	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、胸痛	外国	1	情報提供
894	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	後腹膜出血、大腿部腫脹・斑状出血	外国	1	情報提供
895	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	大腿静脈解離、切開部疼痛	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
896	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	動静脈瘻、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
897	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシステム	日本メドトロニック	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
898	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシステム	日本メドトロニック	挿入不能	穿孔、麻痺	外国	1	情報提供
899	心臓用カテーテルイントロデューサキット	マリンズイントロデューサーセット	日本メドトロニック	挿入不能、貫通	なし	外国	1	情報提供
900	心臓用カテーテル型電極	ウェプスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
901	心臓用カテーテル型電極	ウェプスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心収縮不全	外国	1	情報提供
902	心臓用カテーテル型電極	ウェプスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
903	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	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
904	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	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
905	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能、切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
906	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症、塞栓	外国	1	情報提供
907	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	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
908	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
909	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	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
910	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	心筋損傷	外国	1	情報提供
911	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
912	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	5	情報提供
913	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
914	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
915	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
916	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
917	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
918	心臓用カテーテル型電極	Advisor サークュラーマッピングカテーテルSE	セント・ジュード・メディカル	捻れ	血管解離	外国	1	情報提供
919	心臓用カテーテル型電極	Advisor サークュラーマッピングカテーテルSE	セント・ジュード・メディカル	抜去不能、切断	体内遺残、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
920	心臓用カテーテル型電極	Advisor サークュラーマッピングカテーテルSE	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
921	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	気胸	外国	1	情報提供
922	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、心タンポナーデ、動脈瘤	外国	1	情報提供
923	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	2	情報提供
924	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
925	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
926	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
927	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心ブロック	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
928	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	血管内膜又は心臓内膜への損傷	外国	1	情報提供
929	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	心臓弁損傷のおそれ	外国	1	情報提供
930	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、空気塞栓、心房細動、不整脈	外国	1	情報提供
931	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
932	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
933	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	解離	外国	1	その他
934	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	気胸	外国	1	その他
935	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	7	その他
936	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	心ブロック	外国	1	その他
937	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
938	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	断線	なし	外国	1	情報提供
939	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈、血圧低下、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
940	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
941	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
942	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
943	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	組織損傷、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
944	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
945	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
946	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
947	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
948	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
949	心臓用カテーテル型電極	バイキング電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
950	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	カテーテル損傷	交換手術	外国	1	情報提供
951	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	切断、固定不良	効果減弱、交換手術	外国	1	情報提供
952	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	折れ	離脱症状、交換手術	外国	1	情報提供
953	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	損傷	離脱症状	外国	1	情報提供
954	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	損傷、漏れ、亀裂	離脱症状	外国	1	情報提供
955	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	捻れ	交換手術	外国	1	情報提供
956	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	捻れ	効果消失	外国	1	情報提供
957	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	捻れ、詰まり	過量投与、昏睡	外国	1	情報提供
958	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	捻れの疑い	交換手術	外国	1	情報提供
959	髄腔内カテーテル	アセングカテーテル	日本メトロニック	漏れ	痙縮の悪化	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
960	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルのずれ	不明	外国	1	情報提供
961	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの外れ	不明	外国	2	情報提供
962	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル損傷、カテーテル薬剤漏出	腰痛悪化、離脱症状	外国	1	その他
963	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル断裂	不明	外国	1	情報提供
964	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル閉塞、過少注入	過量投与	外国	1	その他
965	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	ずれ	効果消失	外国	2	情報提供
966	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	なし	痙縮の悪化、炎症性腫瘍	外国	2	情報提供
967	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	外れ	痙縮の悪化、感覚異常、排便障害	外国	1	情報提供
968	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	亀裂	再留置、離脱症状	外国	1	情報提供
969	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	損傷	疼痛の再燃	外国	1	情報提供
970	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	炎症性腫瘍、効果消失	外国	3	情報提供
971	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	炎症性腫瘍、効果消失、離脱症状	外国	1	情報提供
972	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	炎症性腫瘍、疼痛、下肢の脱力	外国	1	情報提供
973	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	効果消失、炎症性腫瘍	外国	1	情報提供
974	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	失禁、効果消失、炎症性腫瘍	外国	1	情報提供
975	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	不明	失禁、尿意切迫感、疼痛の再燃、炎症性腫瘍	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
976	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	髄液漏、貯留	外国	1	情報提供
977	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	髄腔内移動	外国	1	その他
978	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	偏頭痛、軽度の感覚消失、感染症及び炎症性腫瘍の疑い	外国	1	情報提供
979	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	閉塞	疼痛の増悪	外国	1	情報提供
980	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	バルブの圧設定不能の疑い	抜去術	外国	1	情報提供
981	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	外国	1	情報提供
982	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	2	情報提供
983	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	4	情報提供
984	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	設定圧の変化の疑い	抜去術	外国	1	情報提供
985	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	硬膜下血腫、脳室縮小	外国	1	情報提供
986	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室縮小	外国	1	情報提供
987	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	外国	3	情報提供
988	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	3	情報提供
989	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	外国	1	情報提供
990	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、破損	抜去術	外国	1	情報提供
991	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	抜去術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
992	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	脳室拡大	外国	1	情報提供
993	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	外国	4	情報提供
994	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	2	情報提供
995	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	抜去術のおそれ	外国	1	情報提供
996	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	抜去術	外国	1	情報提供
997	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	10	情報提供
998	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	カテーテルの逸脱	脳脊髄液の漏出	外国	3	情報提供
999	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	カテーテルの脱落	抜去術	外国	1	情報提供
1000	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	1	情報提供
1001	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
1002	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	外国	2	情報提供
1003	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術のおそれ	外国	1	情報提供
1004	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	脳室縮小	外国	1	情報提供
1005	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	1	情報提供
1006	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	2	情報提供
1007	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	10	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1008	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、バルブの圧設定不能	抜去術	外国	1	情報提供
1009	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	スリット様脳室	外国	1	情報提供
1010	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化、詰まりの疑い	脳室拡大	外国	1	情報提供
1011	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	シャント不全	なし	外国	1	情報提供
1012	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	亀裂	オーバードレナージの疑い	外国	1	その他
1013	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	亀裂	なし	外国	1	その他
1014	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダー drenage の疑い	外国	1	その他
1015	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	不明	外国	1	その他
1016	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メトロニック	亀裂	オーバードレナージの疑い	外国	2	その他
1017	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メトロニック	閉塞	悪心、頭蓋内圧上昇	外国	1	その他
1018	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	外れのおそれ	オーバードレナージの疑い	外国	1	その他
1019	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	機能不良の疑い	アンダー drenage、オーバードレナージの疑い	外国	2	その他
1020	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	機能不良の疑い	不明	外国	1	その他
1021	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	亀裂	オーバードレナージの疑い	外国	5	その他
1022	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	亀裂	なし	外国	3	その他
1023	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	亀裂、詰まり	オーバードレナージの疑い	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1024	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	両側性硬膜下血腫	外国	1	その他
1025	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	9	その他
1026	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	オーバードレナージ	外国	1	その他
1027	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	オーバードレナージの疑い	外国	8	その他
1028	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	なし	外国	1	その他
1029	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	頭痛、眩暈、 アンダードレナージの疑い	外国	1	その他
1030	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	嘔吐、頭痛	外国	1	その他
1031	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、亀裂	アンダードレナージの疑い	外国	2	その他
1032	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、亀裂	意識低下、アンダードレナージのおそれ	外国	1	その他
1033	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	3	その他
1034	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	なし	外国	1	その他
1035	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	水頭症	外国	1	その他
1036	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	穴	オーバードレナージの疑い	外国	1	その他
1037	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	設定圧調整不良の疑い	なし	外国	1	その他
1038	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、亀裂	なし	外国	1	その他
1039	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	設定不良、詰まりの疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1040	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	設定不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	4	その他
1041	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	不明	アンダードレナージの疑い	外国	1	その他
1042	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	不明	嘔吐、落陽現象、頭蓋内圧上昇	外国	1	その他
1043	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	閉塞	脳室拡大、精神状態の悪化	外国	1	その他
1044	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージの疑い	外国	1	その他
1045	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージの疑い	外国	2	その他
1046	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まり、亀裂	アンダードレナージの疑い	外国	1	その他
1047	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	その他
1048	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	なし	外国	1	その他
1049	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	不明	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	その他
1050	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	亀裂	なし	外国	1	その他
1051	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージの疑い	外国	1	その他
1052	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	オーバードレナージの疑い	外国	1	その他
1053	ステンレス製縫合糸	スチール	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	4	情報提供
1054	整形外科用手術台	マッケオルソスター牽引手術台 1425	ゲティンゲグループ・ジャパン	リモコン操作なしで、横方向に傾斜	なし	外国	1	情報提供
1055	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエスクラブ	漏れ	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1056	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	皮膚障害、感染	外国	1	情報提供
1057	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	空気塞栓	外国	2	情報提供
1058	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
1059	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	血管外漏出	外国	1	情報提供
1060	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	外れ	感染	外国	1	情報提供
1061	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1062	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	破断	再手術	外国	2	情報提供
1063	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
1064	創部用吸引留置カテーテル	ジャクソン・ブラット	メドライン・ジャパン	損傷	感染	外国	3	回収(改修)
1065	大動脈カニューレ	DLP 心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
1066	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	ステーブル不形成・不完全形成	術式移行	外国	1	情報提供
1067	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	ステーブル不形成・不完全形成	縫合不全	外国	1	情報提供
1068	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク	外国	3	情報提供
1069	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	出血、ステーブル不形成、不完全形成の疑い	外国	3	情報提供
1070	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	縫合不全、出血	外国	1	情報提供
1071	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	縫合不全(リーク)	再入院	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	縫合不全(リーク、エアリーク)	出血、組織損傷、術式移行	外国	1	情報提供
1073	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	インテュイティブサージカル	縫合不全(リーク、エアリーク)、ステーブル不形成・不完全形成	術式移行	外国	1	情報提供
1074	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステーブラーリロード	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
1075	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの脱落	なし	外国	1	情報提供
1076	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	6	情報提供
1077	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	術後出血	外国	2	情報提供
1078	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	術式の開腹移行	外国	1	情報提供
1079	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	術式の変更	外国	1	情報提供
1080	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1081	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	チューブの固定外れ	なし	外国	1	情報提供
1082	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	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
1083	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷	外国	1	情報提供
1084	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1085	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1086	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	組織損傷	外国	5	情報提供
1087	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	組織損傷、人工肛門の造設	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良、本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1089	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良の疑い	組織損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1090	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	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
1091	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	3	情報提供
1092	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1093	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	9	情報提供
1094	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血、術後リーク、腹膜炎、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1095	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	25	情報提供
1096	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	出血	外国	1	情報提供
1097	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1098	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1099	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1100	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	切開創の拡大	外国	2	情報提供
1101	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	外国	4	情報提供
1102	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	14	情報提供
1103	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1104	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	術後出血	外国	1	情報提供
1105	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	なし	術後出血	外国	1	情報提供
1106	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	外国	3	情報提供
1107	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	5	情報提供
1108	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	5	情報提供
1109	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、腹膜炎	外国	2	情報提供
1110	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	3	情報提供
1111	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血の疑い	外国	2	情報提供
1112	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	術後腸閉塞	外国	1	情報提供
1113	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	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
1114	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	術後縫合不全、術後リーク	外国	1	情報提供
1115	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1116	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	5	情報提供
1117	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供
1118	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	組織損傷、出血	外国	1	情報提供
1119	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーパー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	腹腔内感染	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1120	体内固定用組織ステーブル	ILA ステンレス本体	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	なし	外国	1	情報提供
1121	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	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
1122	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	なし	外国	5	情報提供
1123	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1124	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	術後リーク	外国	1	情報提供
1125	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	なし	外国	11	情報提供
1126	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	出血	外国	3	情報提供
1127	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1128	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1129	体内固定用組織ステーブル	TA ステーパー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	8	情報提供
1130	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	19	情報提供
1131	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
1132	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	開腹手術への移行	外国	4	情報提供
1133	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	追加手術	外国	1	情報提供
1134	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1135	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	なし	外国	39	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1136	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1137	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	開腹手術への移行、出血	外国	1	情報提供
1138	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	出血	外国	4	情報提供
1139	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1140	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル不形成	組織損傷	外国	1	情報提供
1141	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
1142	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	4	情報提供
1143	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1144	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供
1145	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、腹膜炎	外国	1	情報提供
1146	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷、開胸手術への移行	外国	1	情報提供
1147	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	14	情報提供
1148	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	開腹手術への移行、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1149	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	再手術	外国	1	情報提供
1150	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1151	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1152	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	縫合部の離開	外国	1	情報提供
1153	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステイブルの形成不良、破損	なし	外国	1	情報提供
1154	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステイブルの形成不良、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1155	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステイブル収納部の脱落	なし	外国	1	情報提供
1156	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	8	情報提供
1157	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1158	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	組織損傷	外国	1	情報提供
1159	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
1160	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	縫合不良	皮下気腫	外国	2	情報提供
1161	体内固定用組織ステーブル	エンド ユニバーサル 65° 本体	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	1	情報提供
1162	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイ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	21	情報提供
1163	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	固定不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1164	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	固定不良	不明	外国	1	情報提供
1165	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
1166	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1167	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1168	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	1	情報提供
1169	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	なし	外国	2	情報提供
1170	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良、組織の切離不良	なし	外国	5	情報提供
1171	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良、組織の切離不良、吻合不良	出血、人工肛門の造設、術後出血	外国	1	情報提供
1172	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1173	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1174	体内固定用組織ステーブル	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	3	情報提供
1175	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1176	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供
1177	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	5	情報提供
1178	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
1179	体内固定用組織ステーブル	リライアマックス GIA カートリッジ	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	3	情報提供
1180	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	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
1181	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	1	情報提供
1182	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷	外国	1	情報提供
1183	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1184	体内固定用組織ステーブル	リンフォーストライステーブル	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1185	体内固定用組織ステーブル	ロティキュレーター	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
1186	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1187	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後出血	外国	1	情報提供
1188	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	瘻孔、術後リーク、術後感染	外国	1	情報提供
1189	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供
1190	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
1191	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1192	体内固定用組織ステーブル	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	術中出血	外国	2	情報提供
1193	体内固定用組織ステーブル	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	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1194	体内固定用組織ステーブル	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	術中出血、入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
1195	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	術中出血	外国	1	情報提供
1196	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1197	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
1198	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1199	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	再手術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1200	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1201	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
1202	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1203	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後の大量出血	外国	1	情報提供
1204	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血	外国	1	情報提供
1205	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	術後感染	外国	1	情報提供
1206	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1207	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	3	情報提供
1208	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1209	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1210	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中リーク、人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1211	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1212	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラーステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1213	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	人工肛門の造設	外国	5	情報提供
1214	体内固定用組織ステーブル	パワードエシエロンフレックス7カートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、術後リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1215	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1216	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1217	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	4	情報提供
1218	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1219	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	4	情報提供
1220	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1221	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1222	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	人工肛門の造設	外国	5	情報提供
1223	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1224	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	瘻孔、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1225	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	瘻孔、術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1226	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成、抜去困難	組織損傷、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1227	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1228	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術中リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1229	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1230	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1231	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	人工肛門の造設	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1232	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術	外国	5	情報提供
1233	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1234	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1235	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1236	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1237	体内固定用組織ステーブル	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1238	体内固定用組織ステーブル	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	ステイブル不形成・不完全形成	入院期間の延長の疑い	外国	2	情報提供
1239	体内固定用組織ステーブル	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	ステイブル不形成・不完全形成	縫合不全	外国	1	情報提供
1240	体内固定用組織ステーブル	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1241	体内固定用組織ステーブル	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1242	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイトリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	4	情報提供
1243	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	結紮不全	外国	3	回収(改修)
1244	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	外国	2	回収(改修)
1245	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	胆汁漏	外国	2	情報提供
1246	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	27	情報提供
1247	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1248	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	術後出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1249	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	固定不良	なし	外国	3	情報提供
1250	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	不明	リーク	外国	1	情報提供
1251	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	7	情報提供
1252	体内用結さつクリップ	エンドクリップ ML	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
1253	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 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	62	情報提供
1254	体内用結さつクリップ	エンドクリップ ML	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	3	情報提供
1255	体内用結さつクリップ	エンドクリップ ML	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	4	情報提供
1256	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	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
1257	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	4	情報提供
1258	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	35	情報提供
1259	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1260	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1261	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1262	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	外国	2	情報提供
1263	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1264	体内用結さつクリップ	エンドクリップ	コヴィディエンジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
1265	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	5	情報提供
1266	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1267	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	9	情報提供
1268	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	固定不良	なし	外国	1	情報提供
1269	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	破損	なし	外国	1	情報提供
1270	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	16	情報提供
1271	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	2	情報提供
1272	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	術後出血	外国	2	情報提供
1273	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	破損	なし	外国	1	情報提供
1274	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1275	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	術中出血の疑い、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1276	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	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1277	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1278	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
1279	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	7	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1280	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、切断	切創	外国	2	情報提供
1281	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	感染	外国	3	情報提供
1282	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	浸軟	外国	1	情報提供
1283	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	シングルユースMST I/A Allegro	ブライムファイン	不明	破損	外国	2	その他
1284	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	不明	気胸、皮下気腫	外国	1	情報提供
1285	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	不明	損傷、気道閉塞	外国	1	情報提供
1286	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	出血、炎症	外国	1	情報提供
1287	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、出血	外国	5	情報提供
1288	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	痒み	外国	1	情報提供
1289	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	3	情報提供
1290	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、緩み	なし	外国	1	情報提供
1291	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、外れ	なし	外国	1	情報提供
1292	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
1293	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、収縮	なし	外国	9	情報提供
1294	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	1	情報提供
1295	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、拡張不能、亀裂	なし	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1296	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、収縮	なし	外国	10	情報提供
1297	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	1	情報提供
1298	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ、収縮	なし	外国	1	情報提供
1299	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、収縮	なし	外国	2	情報提供
1300	単回使用吸引用針	ディスプレイブル吸引生検針 NA-201SX-4021	オリンパスメディカルシステムズ	収納困難	気胸	外国	1	情報提供
1301	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip Ultra EBUS-P	Cook Japan	折れ	体内遺残	外国	1	その他
1302	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	不明	肺炎	外国	1	情報提供
1303	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip ProCore(B)	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1304	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	ハンドルとシースの分離	なし	外国	6	情報提供
1305	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	ハンドルとシースの分離	針刺しによる損傷	外国	1	情報提供
1306	単回使用吸引用針	超音波気管支鏡下生検針	ポストン・サイエンティフィックジャパン	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1307	単回使用クラス 処置キット	ディスプレイ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	なし	穿孔	外国	1	情報提供
1308	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺、収納困難の疑い	切創	外国	1	情報提供
1309	単回使用採血用針	BDバキュテナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	11	情報提供
1310	単回使用採血用針	BDバキュテナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	6	情報提供
1311	単回使用採血用針	BDバキュテナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	カテーテルの再留置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1312	単回使用採血用針	BDバキュテインシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	感染の疑い	外国	2	情報提供
1313	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	7	情報提供
1314	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1315	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
1316	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	42	情報提供
1317	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	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
1318	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	開腹手術への移行、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1319	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	5	情報提供
1320	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1321	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	334	情報提供
1322	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	体内遺残	外国	5	情報提供
1323	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	縫合針の外れの疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1324	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	機能不全	体内遺残	外国	1	その他
1325	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	体内遺残	外国	6	情報提供
1326	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
1327	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1328	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 ク ジャパン	不明	体内遺残	外国	4	その他
1329	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 ク ジャパン	不明	体内遺残の疑い	外国	1	その他
1330	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	3	情報提供
1331	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷、出血	外国	1	情報提供
1332	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1333	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	4	情報提供
1334	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	8	情報提供
1335	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1336	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープ ラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1337	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープ ラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	なし	外国	16	情報提供
1338	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープ ラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	出血	外国	2	情報提供
1339	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープ ラー	コヴィディエンジャパン	ステイブル不形成	術後リーク	外国	1	情報提供
1340	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	トロカーへの挿入困難	臓器損傷	外国	1	情報提供
1341	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	術後リーク	外国	1	情報提供
1342	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	術後リーク、敗血症	外国	1	情報提供
1343	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	術後出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	9	情報提供
1345	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	3	情報提供
1346	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ	コヴィディエンジャパン	縫合不良、変形	なし	外国	1	情報提供
1347	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
1348	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	切離不全	再手術	外国	1	情報提供
1349	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	出血の疑い	外国	1	情報提供
1350	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	開胸術の追加	外国	2	情報提供
1351	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	9	情報提供
1352	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	組織損傷、開腹術の追加、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1353	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	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1354	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	4	情報提供
1355	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1356	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
1357	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、術中リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
1358	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	ステイブル不形成・不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1359	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	ステイブル不形成・不完全形成	瘻孔、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	単回使用手術用ステーブラ	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	瘻孔、術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1361	単回使用手術用ステーブラ	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	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1362	単回使用手術用ステーブラ	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	瘻孔、再手術	外国	4	情報提供
1363	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	動作不全	なし	外国	3	情報提供
1364	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	バルーン拡張不能	なし	外国	1	その他
1365	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メ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
1366	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	1	その他
1367	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1368	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	胸痛、倦怠感	外国	1	情報提供
1369	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂、空気混入の疑い	胸痛	外国	1	情報提供
1370	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	2	情報提供
1371	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	破損	針刺し	外国	1	情報提供
1372	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1373	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	血液損失、心停止	外国	1	情報提供
1374	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	外国	1	情報提供
1375	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1376	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	破損の疑い	体内遺残	外国	1	その他
1377	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	外れ、漏れ	なし	外国	3	情報提供
1378	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	外れ、漏れ	悪心	外国	1	情報提供
1379	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	外れ、漏れ	悪心、失血	外国	1	情報提供
1380	単回使用トロカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ	なし	癒痕ヘルニア	外国	2	情報提供
1381	単回使用トロカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ	亀裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1382	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1383	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	不明	損傷	外国	2	情報提供
1384	単回使用トロカールスリーブ	セパレーター トロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1385	単回使用トロカールスリーブ	腹腔鏡用トロッカー/組織回収コンテナシステムキット	オリンパスメディカルシステムズ	なし	損傷	外国	1	情報提供
1386	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	なし	皮下気腫	外国	1	情報提供
1387	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	25	情報提供
1388	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	皮下気腫	外国	1	情報提供
1389	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	20	情報提供
1390	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	外国	1	情報提供
1391	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、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1392	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1393	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
1394	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1395	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	切断	なし	外国	1	情報提供
1396	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	2	情報提供
1397	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	3	情報提供
1398	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	皮下気腫	外国	1	情報提供
1399	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	1	情報提供
1400	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	4	情報提供
1401	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	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	外国	7	情報提供
1402	単回使用トロカールスリーブ	エンドバストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1403	単回使用トロカールスリーブ	エンドバストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷、出血、開腹術の追加	外国	2	情報提供
1404	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド 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 クジャパン	ワイヤの損傷	なし	外国	2	情報提供
1405	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド 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 クジャパン	ワイヤの損傷	体内遺残、追加処置	外国	1	その他
1406	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド 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 クジャパン	機能不全	なし	外国	3	情報提供
1407	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド 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 クジャパン	機能不全	追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1408	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 クジャパン	脱落	なし	外国	1	その他
1409	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 クジャパン	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
1410	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 クジャパン	脱落	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1411	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 クジャパン	破損	なし	外国	3	情報提供
1412	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 クジャパン	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
1413	単回使用縫合糸バサ-	Mitek バサ-ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	5	情報提供
1414	単回使用縫合糸バサ-	Mitek バサ-ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	10	情報提供
1415	単回使用ワイヤ・結さつ糸バサ-	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	11	情報提供
1416	単回使用ワイヤ・結さつ糸バサ-	FIRSTPASS ST スーチャーバサ-	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	腱板一部切除	外国	1	情報提供
1417	単回使用ワイヤ・結さつ糸バサ-	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残、皮切	外国	1	情報提供
1418	単回使用ワイヤ・結さつ糸バサ-	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1419	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	マーカ脱落	なし	外国	2	情報提供
1420	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
1421	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破裂	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1422	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 クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1423	短期的の使用胃瘻栄養用チューブ	ガストロストミィ フィーディング チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	潰瘍	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1424	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	シリコーン ガストロストミイ システム	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1425	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
1426	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	曲がり	出血、損傷	外国	1	情報提供
1427	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	2	情報提供
1428	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1429	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1430	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1431	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	抜去困難	疼痛	外国	1	情報提供
1432	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	不明	尿路感染症	外国	3	情報提供
1433	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスボーザブル採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
1434	胆道結石除去用カテーテルセット	COOKメモリーソフトワイヤバスケット	Cook Japan	抜去不能	抜けなくなる	外国	1	情報提供
1435	胆道結石除去用カテーテルセット	Fusion エクストラクションバスケットカテーテル	Cook Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1436	注射筒・針用アダプタ	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	なし	外国	1	情報提供
1437	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	不明	外国	1	情報提供
1438	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	10	情報提供
1439	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	出血	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1440	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	掻痒感	外国	1	情報提供
1441	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、亀裂	なし	外国	6	情報提供
1442	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1443	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	23	情報提供
1444	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1445	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1446	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1447	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	捻れ	脳血管障害	外国	1	情報提供
1448	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	アレルギー反応	外国	1	その他
1449	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	発赤、呼吸困難	外国	1	情報提供
1450	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイドングカテーテル	日本メドトロニック	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1451	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイドングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1452	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイドングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1453	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイドングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1454	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	吸引不能	不明	外国	1	情報提供
1455	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1456	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1457	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	破裂、出血、追加手術	外国	1	情報提供
1458	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	閉塞、塞栓症	外国	1	情報提供
1459	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	外れ	なし	外国	1	情報提供
1460	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	切断	なし	外国	1	回収(改修)
1461	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	12	情報提供
1462	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	回収(改修)
1463	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
1464	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス	テルモ	切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1465	中心循環系血管造影用カテーテル	デクステリティ血管造影用カテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1466	中心循環系血管造影用カテーテル	デクステリティ血管造影用カテーテル	日本メドトロニック	変形	血管解離の疑い	外国	1	情報提供
1467	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	血便排泄、ヘモグロビンレベルが32g/lと低値、重度肝機能損傷、大腸菌内因血液感染、尿路感染、肺感染、右側胸水、アスペルギルス・ニガー血流感染	外国	1	その他
1468	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	遅発性胆嚢皮膚瘻、胆嚢底部の壊死及び穿孔、胆管漏出持続、多重胆汁漏出	外国	1	その他
1469	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	壊死性膵炎、胆管炎	外国	1	その他
1470	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	肝腫大、疾患進行	外国	2	その他
1471	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	肝不全	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1472	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	肝不全、浮腫、腫瘍進行	外国	1	その他
1473	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	塞栓性脳梗塞	外国	1	情報提供
1474	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	疾患進行	外国	2	情報提供
1475	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	播種性血管内凝固、脳梗塞	外国	1	その他
1476	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	非黄疸性肝炎	外国	2	情報提供
1477	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	不明	悪心、アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
1478	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1479	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
1480	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	なし	外国	1	情報提供
1481	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	出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1482	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1483	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、ずれ	なし	外国	2	情報提供
1484	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、伸び	なし	外国	2	情報提供
1485	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	2	情報提供
1486	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、外れ、捻れ	なし	外国	1	情報提供
1487	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、伸び	なし	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1488	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	6	情報提供
1489	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、ずれ	なし	外国	1	情報提供
1490	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、外れ	なし	外国	3	情報提供
1491	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、捻れ	なし	外国	1	情報提供
1492	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、抜去不能、伸び	なし	外国	1	情報提供
1493	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
1494	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	眼球突出症、浮腫、麻痺、動静脈瘻、動脈瘤の再開通	外国	1	情報提供
1495	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	出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1496	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	内出血	外国	1	情報提供
1497	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1498	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
1499	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
1500	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、外れ	なし	外国	1	情報提供
1501	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、伸び	なし	外国	1	情報提供
1502	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、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
1503	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	破損	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1504	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	9	情報提供
1505	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	血栓症	外国	1	情報提供
1506	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、伸び	なし	外国	1	情報提供
1507	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	留置困難、外れ	なし	外国	1	情報提供
1508	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	急性呼吸不全、血中酸素飽和度低下、間質性肺疾患	外国	1	情報提供
1509	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	血栓性静脈炎	外国	1	情報提供
1510	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	視覚異常、浮腫	外国	1	情報提供
1511	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	視野障害	外国	1	情報提供
1512	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	難聴	外国	1	情報提供
1513	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	8	情報提供
1514	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	意図しない部位の塞栓、腎機能障害	外国	1	情報提供
1515	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	血栓症	外国	1	情報提供
1516	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	徐脈	外国	1	情報提供
1517	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	攣縮	外国	1	情報提供
1518	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、移動	心停止、腹部コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
1519	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	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1520	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、逆流	なし	外国	1	情報提供
1521	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	感染	外国	2	情報提供
1522	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1523	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	出血性脳血管障害、血腫、頭痛、水頭症	外国	1	情報提供
1524	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	出血性脳血管障害、頭痛、吐き気	外国	1	情報提供
1525	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	4	情報提供
1526	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
1527	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	麻痺	外国	1	情報提供
1528	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、麻痺、視野障害	外国	1	情報提供
1529	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	血管解離	外国	1	情報提供
1530	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	脱力、視野障害、出血性脳血管障害、出血	外国	1	情報提供
1531	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	動脈瘤の再開通、出血	外国	1	情報提供
1532	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	内出血	外国	3	情報提供
1533	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	内出血、錯乱、脳血管障害	外国	1	情報提供
1534	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	7	情報提供
1535	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	破裂	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1536	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	3	情報提供
1537	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、捻れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1538	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、外れ、折れ、伸び、曲がり、解れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1539	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
1540	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、狭窄	なし	外国	1	情報提供
1541	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、伸び、解れ	神経障害、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1542	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、裂け、伸び、折れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
1543	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、固着	なし	外国	1	情報提供
1544	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、固着、伸び、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1545	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、固着、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
1546	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、収納困難	なし	外国	1	情報提供
1547	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、伸び、解れ	なし	外国	2	情報提供
1548	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、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
1549	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、折れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
1550	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	1	情報提供
1551	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、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1552	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、裂け、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
1553	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	2	情報提供
1554	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、伸び、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1555	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、切断、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
1556	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、切断、折れ、解れ	塞栓症	外国	1	情報提供
1557	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮	なし	外国	1	情報提供
1558	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮、ずれ	なし	外国	1	情報提供
1559	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮困難、切断、伸び、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1560	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、ずれ、折れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1561	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、拡張不能	なし	外国	2	情報提供
1562	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、拡張不能、固着	なし	外国	1	情報提供
1563	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、拡張不能、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
1564	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1565	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、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
1566	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、固着、曲がり、伸び	なし	外国	1	情報提供
1567	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、固着、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1568	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、固着、切断	なし	外国	1	情報提供
1569	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、固着の疑い、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1570	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、伸び、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1571	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、切断	なし	外国	2	情報提供
1572	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	捻れ、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1573	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	不明	不明	外国	1	情報提供
1574	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	癒着、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1575	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	離脱不能	なし	外国	2	情報提供
1576	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	留置困難、拡張不能、離脱不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
1577	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1578	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	4	情報提供
1579	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、麻痺	外国	1	情報提供
1580	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	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供
1581	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	追加処置	外国	1	情報提供
1582	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	拡張不能、ずれ	脳卒中、片麻痺、言語障害、追加処置	外国	1	情報提供
1583	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	塞栓コイルのずれ、頭蓋内ステントのずれ	虚血性脳血管障害のおそれ	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1584	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	外国	1	情報提供
1585	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	アンラベル	体内遺残	外国	1	情報提供
1586	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	コイルのマイグレーション	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1587	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	ずれ	虚血性脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1588	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	なし	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1589	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	伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
1590	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、破裂	外国	1	情報提供
1591	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い、歩行障害	外国	1	情報提供
1592	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイルシステム MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	破裂	外国	1	情報提供
1593	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	なし	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1594	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1595	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	外国	2	情報提供
1596	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1597	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1598	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	追加手術	外国	1	情報提供
1599	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1600	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	心室細動、追加手術	外国	1	情報提供
1601	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、追加処置	外国	2	情報提供
1602	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	追加手術	外国	1	情報提供
1603	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	離脱不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1604	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステント拡張不良	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1605	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血管閉塞	外国	1	情報提供
1606	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血栓症	外国	2	情報提供
1607	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血栓症、右下肢の麻痺	外国	1	情報提供
1608	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	出血性脳血管障害	外国	2	情報提供
1609	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
1610	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの伸び	脳梗塞	外国	1	情報提供
1611	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残、神経学的障害	外国	2	情報提供
1612	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	血栓症	外国	1	情報提供
1613	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	体内遺残	外国	5	情報提供
1614	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	体内遺残、神経学的障害の疑い	外国	1	情報提供
1615	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの配置異常	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	コイルの離脱困難、破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1617	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	不明	穿孔、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1618	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残	外国	2	情報提供
1619	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残、脾臓虚血の疑い	外国	1	情報提供
1620	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR CX	テルモ	コイルの移動	血管閉塞の疑い	外国	1	情報提供
1621	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	片側失明	外国	1	情報提供
1622	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrex12 デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
1623	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	血栓症のおそれ	外国	1	情報提供
1624	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	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1625	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、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1626	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
1627	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	外国	1	情報提供
1628	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	1	情報提供
1629	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	血栓症	外国	2	情報提供
1630	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1631	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	体内遺残、出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	4	情報提供
1633	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、ずれ、伸び	追加手術、体内遺残	外国	1	情報提供
1634	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
1635	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	追加処置	外国	1	情報提供
1636	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	追加処置、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1637	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	ずれ	不明	外国	1	情報提供
1638	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1639	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 クジャパン	挿入不能、離脱不能	追加手術	外国	1	情報提供
1640	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 クジャパン	離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1641	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 クジャパン	離脱不能	追加手術	外国	1	情報提供
1642	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 クジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1643	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 クジャパン	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1644	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 クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1645	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 クジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
1646	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 クジャパン	挿入不能、留置困難、ずれ	なし	外国	1	情報提供
1647	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 クジャパン	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1648	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、血腫	外国	1	情報提供
1649	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1650	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1651	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	なし	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1652	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
1653	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	閉塞	外国	1	情報提供
1654	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	離脱不能	外国	1	情報提供
1655	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	移動	なし	外国	1	情報提供
1656	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	なし	外国	1	情報提供
1657	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	外国	1	情報提供
1658	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	ずれ	外国	1	情報提供
1659	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	逸脱	外国	1	情報提供
1660	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	外国	1	情報提供
1661	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	穿孔	外国	3	情報提供
1662	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	離脱不良	体内遺残	外国	3	情報提供
1663	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	離脱不良	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1664	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	離脱不良	体内遺残のおそれ	外国	5	情報提供
1665	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	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1666	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	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
1667	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1668	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1669	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1670	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	血圧低下、血管解離、出血、追加手術	外国	1	情報提供
1671	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1672	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 クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1673	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 クジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1674	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 クジャパン	画像不良	空気塞栓	外国	1	情報提供
1675	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 クジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1676	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 クジャパン	挿入不能、切断	なし	外国	1	情報提供
1677	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 クジャパン	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
1678	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 クジャパン	抜去不能、切断	追加手術	外国	1	情報提供
1679	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 クジャパン	不明	血管解離、胸痛、心筋梗塞	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1680	中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波イメージングカテーテル	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
1681	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	Navvusカテーテル	アシスト・ジャパン	なし	動脈解離	外国	1	その他
1682	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	6	情報提供
1683	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残、解離、追加治療	外国	1	情報提供
1684	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1685	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	断裂	不明	外国	1	情報提供
1686	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
1687	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	不明	解離	外国	2	情報提供
1688	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	不明	胸痛、追加治療	外国	1	情報提供
1689	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1690	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	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
1691	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1692	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	波形消失、切断	なし	外国	1	情報提供
1693	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	波形消失、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1694	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、解れ、切断	なし	外国	1	情報提供
1695	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1696	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 プレストージ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	抜去不能、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1697	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	6	情報提供
1698	中心循環系塞栓除去用カテーテル	COOK Indy OTW バスキュラー リトリ バー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	その他
1699	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1700	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	脳内出血、血管攣縮、神経障害の残存	外国	1	情報提供
1701	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	挿通不能、離断	なし	外国	1	情報提供
1702	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	挿入不能、変形	なし	外国	1	情報提供
1703	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	他の機器との絡まり、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1704	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	離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1705	中心循環系塞栓除去用カテーテル	セプターC	テルモ	未滅菌	感染のおそれ	外国	2	その他
1706	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサブライ	切断	不明	外国	1	情報提供
1707	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	ずれ、伸び	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1708	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1709	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	不明	血管解離、脳血管障害、追加手術	外国	1	情報提供
1710	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	不明	血管外漏出、出血	外国	1	情報提供
1711	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	不明	塞栓、出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1712	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	塞栓症	外国	4	情報提供
1713	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	塞栓症、神経障害	外国	1	情報提供
1714	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1715	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、スバズム	外国	1	情報提供
1716	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1717	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	なし	解離	外国	1	情報提供
1718	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	血管攣縮	外国	1	情報提供
1719	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
1720	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1721	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	解離	外国	1	情報提供
1722	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	塞栓症	外国	1	情報提供
1723	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	誘導不良	末梢塞栓の疑い	外国	1	情報提供
1724	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1725	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1726	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1727	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	切断	閉塞、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1728	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1729	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1730	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	3	情報提供
1731	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、昏睡	外国	1	情報提供
1732	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	閉塞、虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1733	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	7	情報提供
1734	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
1735	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	3	情報提供
1736	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	6	情報提供
1737	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	脳卒中	外国	1	情報提供
1738	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	13	情報提供
1739	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	8	情報提供
1740	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、折れ	なし	外国	10	情報提供
1741	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、亀裂	なし	外国	1	情報提供
1742	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、破損	なし	外国	1	情報提供
1743	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	留置困難	脳血管障害	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1744	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
1745	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セプターC	テルモ	不明	くも膜下出血	外国	1	情報提供
1746	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セプターC	テルモ	不明	血管穿孔	外国	2	情報提供
1747	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1748	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1749	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	バルーンの損傷	虚血性脳血管障害、麻痺、失語	外国	1	情報提供
1750	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	バルーンの損傷	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1751	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	なし	外国	1	情報提供
1752	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1753	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	なし	外国	2	情報提供
1754	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
1755	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
1756	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	追加処置	外国	1	情報提供
1757	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	追加処置	外国	1	情報提供
1758	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	なし	外国	1	情報提供
1759	中心循環系マイクロカテーテル	エッシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1760	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1761	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、心停止、腹部コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
1762	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	外国	2	情報提供
1763	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1764	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	解れ	なし	外国	1	情報提供
1765	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	狭窄	なし	外国	1	情報提供
1766	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着	なし	外国	4	情報提供
1767	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、切断、潰れ	なし	外国	5	情報提供
1768	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、切断、潰れ	神経障害、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1769	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	なし	外国	2	情報提供
1770	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	塞栓症	外国	1	情報提供
1771	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1772	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着の疑い	なし	外国	1	情報提供
1773	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1774	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	外国	6	情報提供
1775	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	不明	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1776	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ、捻れ、切断、伸び、固着	なし	外国	1	情報提供
1777	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	捻れ、潰れ、切断、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1778	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	外国	1	情報提供
1779	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1780	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	3	情報提供
1781	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1782	中心循環系マイクロカテーテル	レーパー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、貫通、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1783	中心循環系マイクロカテーテル	レーパー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1784	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1785	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1786	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	不明	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1787	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
1788	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1789	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離、出血、追加手術	外国	1	情報提供
1790	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・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
1791	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1792	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	プロビアクカテーテルキット	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1793	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	プロビアクカテーテルキット	メディコン	破損	皮下漏出の疑い	外国	1	情報提供
1794	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1795	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	3	情報提供
1796	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 クジャパン	ずれ	なし	外国	3	情報提供
1797	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 クジャパン	結石付着、詰まり、抜去不能	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1798	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 クジャパン	結石付着、切断	膀胱炎、追加処置	外国	1	その他
1799	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 クジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
1800	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 クジャパン	抜去不能	損傷、追加処置	外国	1	情報提供
1801	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 クジャパン	抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
1802	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1803	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	結石付着、詰まり	なし	外国	1	情報提供
1804	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ループ 尿管ステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1805	長期使用尿管用チューブステント	パード インレイステント セット	メディコン	結石付着	追加処置	外国	1	情報提供
1806	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	アヴイJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃石	外国	1	情報提供
1807	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	アヴイJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1808	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	1	情報提供
1809	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、腹膜炎	外国	1	情報提供
1810	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	十二指腸出血	外国	1	情報提供
1811	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	心筋梗塞、急性呼吸不全、低酸素性脳症	外国	1	情報提供
1812	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔	外国	2	情報提供
1813	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔、腸のねじれ	外国	1	情報提供
1814	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	4	情報提供
1815	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	潰瘍	外国	1	情報提供
1816	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	腹痛	外国	3	情報提供
1817	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	腹痛、腹膜炎	外国	1	情報提供
1818	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
1819	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、腹部に大量の食物	外国	1	情報提供
1820	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	8	情報提供
1821	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、運動機能悪化	外国	1	情報提供
1822	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、腹膜炎	外国	1	情報提供
1823	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	胃炎	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1824	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	胃腸出血	外国	2	情報提供
1825	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	14	情報提供
1826	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	1	情報提供
1827	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	肝臓の体液貯留	外国	1	情報提供
1828	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	4	情報提供
1829	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、敗血症	外国	1	情報提供
1830	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、腹膜炎	外国	1	情報提供
1831	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	胸水	外国	1	情報提供
1832	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	苦痛	外国	2	情報提供
1833	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	苦痛、腹痛	外国	1	情報提供
1834	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	1	情報提供
1835	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
1836	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	上部消化管出血	外国	1	情報提供
1837	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
1838	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	6	情報提供
1839	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、感染	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1840	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	内出血、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1841	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、急性腹症、呼吸不全、食欲不振、腸閉塞、全身状態悪化、激越	外国	1	情報提供
1842	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	外国	1	情報提供
1843	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	外国	1	情報提供
1844	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
1845	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、感染	外国	1	情報提供
1846	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	5	情報提供
1847	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、呼吸窮迫	外国	1	情報提供
1848	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	緩み	気腹	外国	1	情報提供
1849	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	感染	外国	1	情報提供
1850	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	留置困難	疼痛	外国	1	情報提供
1851	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1852	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1853	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1854	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1855	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1856	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 クジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1857	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 クジャパン	切断	追加処置	外国	1	情報提供
1858	長期的使用胆管用カテーテル	ラビ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 クジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1859	長期的使用胆管用カテーテル	ラビ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 クジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1860	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	迷入	外国	1	情報提供
1861	直腸用チューブ	ベリスティーン アナルイリゲーションシステム	コロプラスト	なし	穿孔	外国	2	情報提供
1862	直腸用チューブ	ベリスティーン アナルイリゲーションシステム	コロプラスト	なし	不明	外国	1	その他
1863	直腸用チューブ	ベリスティーン アナルイリゲーションシステム	コロプラスト	なし	疼痛	外国	1	情報提供
1864	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1865	取外し可能な皮膚ステープル	プロキシメイト スキンスタイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1866	取外し可能な皮膚ステープル	プロキシメイト スキンスタイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	創離開、感染の疑い、外科的処置の追加	外国	1	情報提供
1867	取外し可能な皮膚ステープル	プロキシメイト スキンスタイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成	創離開	外国	1	情報提供
1868	内視鏡下拡張用カテーテル	呼吸器用拡張バルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1869	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 クジャパン	外れ	出血	外国	1	情報提供
1870	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 クジャパン	機能不全	出血	外国	1	情報提供
1871	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 クジャパン	機能不全	出血、追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1872	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 ク ジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供
1873	二次治療フォーム状創傷被覆・保護材	ハイドロサイト ライフ	スミス・アンド・ネフュー	不明	皮膚損傷、出血	外国	1	情報提供
1874	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1875	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	抜去不能	結石嵌頓	外国	1	情報提供
1876	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
1877	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1878	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 ク ジャパン	切断	追加処置	外国	2	情報提供
1879	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1880	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 ク ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1881	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 ク ジャパン	抜去不能	出血	外国	1	情報提供
1882	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 ク ジャパン	抜去不能	尿管損傷、追加処置	外国	1	情報提供
1883	尿管向け泌尿器用カテーテル	アクセス 尿管カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1884	尿管向け泌尿器用カテーテル	フレキシマ 尿管カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
1885	尿管向け泌尿器用カテーテル	フレキシマ 尿管カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1886	尿管向け泌尿器用カテーテル	フレキシマ 尿管カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1887	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	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	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	組織穿孔、疼痛、出血、感染	外国	1	情報提供
1889	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	疼痛、出血、排尿障害	外国	1	情報提供
1890	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん	外国	1	情報提供
1891	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	外国	1	情報提供
1892	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	101	情報提供
1893	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、瘢痕、神経損傷の疑い	外国	1	情報提供
1894	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	外国	1	情報提供
1895	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、排尿障害	外国	1	情報提供
1896	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、出血、疼痛	外国	1	情報提供
1897	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	外国	1	情報提供
1898	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
1899	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	尿道閉塞	外国	1	情報提供
1900	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、感染	外国	1	情報提供
1901	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
1902	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
1903	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	5	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	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、感染	外国	1	情報提供
1905	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、癬痕	外国	1	情報提供
1906	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、出血、排尿障害、感染	外国	1	情報提供
1907	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、排尿障害	外国	1	情報提供
1908	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、排尿障害、感染	外国	1	情報提供
1909	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	メッシュ突出	びらん、追加処置	外国	3	情報提供
1910	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	メッシュ突出	追加処置	外国	3	情報提供
1911	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供
1912	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	びらん	外国	3	情報提供
1913	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	びらん、追加処置	外国	1	情報提供
1914	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	びらん、疼痛	外国	4	情報提供
1915	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	メッシュ突出	外国	3	情報提供
1916	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	感染	外国	4	情報提供
1917	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	浸潤	外国	1	その他
1918	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	性交疼痛、尿失禁	外国	1	情報提供
1919	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1920	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
1921	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、痙攣	外国	1	その他
1922	尿失禁治療テープ	オプトリクス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1923	尿失禁治療テープ	オプトリクス	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	1	その他
1924	尿失禁治療テープ	オプトリクス	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	6	情報提供
1925	尿失禁治療テープ	オプトリクス	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	3	情報提供
1926	尿失禁治療テープ	オプトリクス	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	外国	5	情報提供
1927	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスペアレント ドレッシング	スリーエム ジャパン	なし	嘔気、嘔吐、体温上昇、多汗、意識障害、感覚異常	外国	1	情報提供
1928	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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
1929	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	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
1930	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1931	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	8	情報提供
1932	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
1933	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、抜去不能、切断	体内遺残、塞栓症	外国	1	情報提供
1934	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1935	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1936	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1937	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
1938	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断	なし	外国	3	情報提供
1939	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1940	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
1941	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、切断、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1942	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1943	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アビエーター プラス	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1944	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1945	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	Cardinal Health Japan	収縮困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
1946	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1947	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	Cardinal Health Japan	破裂、切断	外科的抜去	外国	1	情報提供
1948	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1949	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	収縮不能	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1950	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	なし	外国	1	情報提供
1951	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	破裂	体内遺残	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1952	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	破裂、切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1953	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	破裂、切断	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
1954	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	固着	血管損傷	外国	1	情報提供
1955	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	外国	3	情報提供
1956	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能、キンク	なし	外国	1	情報提供
1957	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1958	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、変形	体内遺残	外国	1	情報提供
1959	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	挿入不能、破裂	なし	外国	1	情報提供
1960	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	9	情報提供
1961	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1962	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	追加手技	外国	1	情報提供
1963	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、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1964	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1965	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	日本メトロニック	切断、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
1966	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	日本メトロニック	収縮不能、破裂	なし	外国	1	情報提供
1967	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	日本メトロニック	切断	追加手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1968	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	なし	外国	1	情報提供
1969	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	破裂、切断	追加手術	外国	1	情報提供
1970	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	閉塞	外国	1	情報提供
1971	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	狭窄	外国	2	情報提供
1972	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	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
1973	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 クジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1974	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 クジャパン	破裂、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1975	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL2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 クジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1976	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 クジャパン	切断	なし	外国	1	その他
1977	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 クジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1978	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 クジャパン	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1979	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 クジャパン	破裂、バルーン破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1980	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 クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1981	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 クジャパン	不明	攣縮、血栓症	外国	2	情報提供
1982	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 クジャパン	不明	解離	外国	2	情報提供
1983	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 クジャパン	収縮不能	追加手術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1984	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1985	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1986	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1987	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂	穿孔	外国	1	情報提供
1988	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1989	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 ク ジャパン	拡張不能	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1990	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 ク ジャパン	拡張不能、収縮不能、切断	追加手術	外国	1	情報提供
1991	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1992	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 ク ジャパン	破裂	外科的処置	外国	2	情報提供
1993	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 ク ジャパン	破裂、切断	なし	外国	4	情報提供
1994	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 ク ジャパン	破裂、切断	追加手術	外国	3	情報提供
1995	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 ク ジャパン	破裂、抜去不能、切断	追加手術	外国	1	情報提供
1996	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 ク ジャパン	破裂、抜去不能、切断	追加手術、血栓症	外国	1	情報提供
1997	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 ク ジャパン	抜去不能、切断	追加手術	外国	1	情報提供
1998	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 ク ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1999	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカ テーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	拡張不能	なし	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2000	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	破裂	なし	外国	1	情報提供
2001	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2002	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	破損	追加手術	外国	1	情報提供
2003	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2004	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	解離	外国	1	情報提供
2005	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	心収縮不全のおそれ	外国	1	情報提供
2006	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心収縮不全のおそれ	外国	1	情報提供
2007	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	不明	外国	1	情報提供
2008	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	部品の脱落	痛み	外国	1	情報提供
2009	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	折れ	切創、感染の疑い	外国	1	情報提供
2010	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	心停止、血圧低下	外国	1	情報提供
2011	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ、亀裂	不明	外国	1	情報提供
2012	汎用電動式手術台	アルファスター万能手術台1132	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	足首骨折	外国	1	情報提供
2013	汎用輸液ポンプ	CADD Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	アラーム機能不全	蘇生措置	外国	1	情報提供
2014	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	蜂巣炎、疼痛	外国	1	情報提供
2015	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	表示エラー、充填不足	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2016	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、発熱、炎症、刺激感、疼痛	外国	1	情報提供
2017	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	出血、めまい、浮腫、頭痛、炎症、刺激、神経学的症状、疼痛	外国	1	情報提供
2018	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	膿瘍、うつ病、紅斑、感染、炎症性小結節、疼痛、変色	外国	1	情報提供
2019	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	発熱、硬結、注入部位炎症	外国	1	情報提供
2020	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	浮腫、硬結、炎症、刺激感、リンパ節症、非炎症性結節、疼痛	外国	1	情報提供
2021	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	蜂巣炎	外国	1	情報提供
2022	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー反応、蜂巣炎、感染、炎症、非炎症性小結節、疼痛	外国	1	情報提供
2023	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームポリューマ XC	アラガン・ジャパン	なし	蜂巣炎、発熱、膿瘍、浮腫、紅斑、硬結、非炎症性小結節、疼痛、感覚異常	外国	1	情報提供
2024	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	腫脹、埋込み部位疼痛、埋込み部位硬結	外国	1	情報提供
2025	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2026	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2027	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
2028	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	アナフィラキシー、血管浮腫、閉塞性気道障害	外国	1	情報提供
2029	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	過敏症	外国	1	情報提供
2030	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	過敏症、腫脹、呼吸困難、不安	外国	1	情報提供
2031	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2032	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	眼部不快感、視力障害、眼痛	外国	1	情報提供
2033	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	期外収縮、心電図異常、電解質失調	外国	1	情報提供
2034	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	血管閉塞	外国	2	情報提供
2035	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	血管閉塞、埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2036	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	後天性涙道狭窄、溶血性レンサ球菌感染	外国	1	情報提供
2037	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	視力障害	外国	1	情報提供
2038	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	自己免疫障害	外国	1	情報提供
2039	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	外国	1	情報提供
2040	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、血管損傷	外国	1	情報提供
2041	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、硬結	外国	1	情報提供
2042	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	肉芽腫	外国	1	情報提供
2043	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	皮膚壊死	外国	1	情報提供
2044	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	皮膚壊死、網膜動脈閉塞、失明	外国	1	情報提供
2045	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、白血病、血管浮腫	外国	1	情報提供
2046	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	片側失明、眼瞼下垂、血管障害	外国	1	情報提供
2047	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	片側失明、血管閉塞、眼球陥入、眼筋麻痺	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2048	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	片側失明、動脈閉塞性疾患、眼球陥入、眼筋麻痺	外国	2	情報提供
2049	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	片側失明、皮膚壊死、片麻痺、脳梗塞	外国	1	情報提供
2050	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	片側失明、浮動性めまい、頭痛、網膜動脈閉塞、脳梗塞、埋込み部位内出血	外国	1	情報提供
2051	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	片側失明、網膜動脈閉塞、眼球陥入、眼筋麻痺	外国	1	情報提供
2052	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位過敏反応、埋込み部位膿瘍、化膿性分泌物、埋込み部位蜂巣炎、埋込み部位分泌物	外国	1	情報提供
2053	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死	外国	4	情報提供
2054	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染	外国	1	情報提供
2055	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2056	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位蜂巣炎、埋込み部位壊死、埋込み部位瘢痕	外国	1	情報提供
2057	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血	外国	5	情報提供
2058	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血、埋込み部位疼痛、埋込み部位変色、動脈閉塞性疾患	外国	1	情報提供
2059	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位結節、乳房インプラント関連皮膚拘縮、小結節	外国	1	情報提供
2060	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位腫脹	外国	1	情報提供
2061	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位腫脹、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2062	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位膿疱	外国	1	情報提供
2063	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位浮腫	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2064	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位浮腫、充血、埋込み部位虚血、埋込み部位膿瘍、埋込み部位血腫	外国	1	情報提供
2065	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位浮腫、埋込み部位硬結、脂肪織炎	外国	1	情報提供
2066	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位蜂巣炎、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2067	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2068	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位瘢痕	外国	1	情報提供
2069	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	霧視、光輪視	外国	1	情報提供
2070	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	網膜動脈閉塞、失明	外国	1	情報提供
2071	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	薬剤性塞栓性皮膚症、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
2072	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	損傷	埋込み部位虚血、埋込み部位変色	外国	1	情報提供
2073	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフトリド	ガルデルマ	なし	血管閉塞、埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2074	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフトリド	ガルデルマ	なし	視力障害	外国	1	情報提供
2075	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフトリド	ガルデルマ	なし	腫脹	外国	1	情報提供
2076	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフトリド	ガルデルマ	なし	片耳難聴	外国	1	情報提供
2077	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフトリド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2078	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフトリド	ガルデルマ	なし	埋込み部位浮腫、化膿性分泌物	外国	1	情報提供
2079	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	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2080	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	切断、石灰化	体内遺残	外国	2	情報提供
2081	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
2082	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、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2083	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	漏れ、穴	炎症	外国	1	情報提供
2084	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	迷入	外国	2	情報提供
2085	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	外国	1	情報提供
2086	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	なし	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2087	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	なし	ヘルニアの再発、術後感染、癒着	外国	1	情報提供
2088	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	なし	術後感染の疑い、疼痛	外国	1	情報提供
2089	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	ヘルニアの再発	外国	3	情報提供
2090	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	ヘルニアの再発、術後感染、疼痛	外国	2	情報提供
2091	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	ヘルニアの再発、術後疼痛	外国	2	情報提供
2092	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	感染	外国	3	情報提供
2093	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	感染、癒着	外国	1	情報提供
2094	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛	外国	3	情報提供
2095	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	癒着	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2096	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バーサテックス	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発のおそれ	外国	1	情報提供
2097	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス	コヴィディエンジャパン	なし	術後感染の疑い	外国	1	情報提供
2098	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの移動	神経断裂、疼痛	外国	1	情報提供
2099	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、術後感染、疼痛、発熱	外国	2	情報提供
2100	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
2101	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん	外国	1	情報提供
2102	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、メッシュの突出、排尿障害、疼痛、修復部位の縮化、癒痕、組織損傷、尿失禁	外国	1	情報提供
2103	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	出血、修復部位の縮化	外国	1	情報提供
2104	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	不明	外国	1	情報提供
2105	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	疼痛	外国	1	情報提供
2106	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	疼痛、尿失禁	外国	1	情報提供
2107	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	5	情報提供
2108	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、炎症	外国	1	情報提供
2109	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、尿失禁	外国	1	情報提供
2110	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	116	情報提供
2111	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、感染	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2112	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、尿失禁	外国	1	情報提供
2113	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	炎症	外国	2	情報提供
2114	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	2	情報提供
2115	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、出血	外国	1	情報提供
2116	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再発	外国	2	情報提供
2117	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	外国	1	情報提供
2118	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、びらん	外国	1	情報提供
2119	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	術後感染、排尿障害、炎症	外国	1	情報提供
2120	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	尿失禁	外国	1	情報提供
2121	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、出血	外国	3	情報提供
2122	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	1	情報提供
2123	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	膿瘍	外国	1	情報提供
2124	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、感染	外国	2	情報提供
2125	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、感染、尿失禁	外国	1	情報提供
2126	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、尿失禁	外国	2	情報提供
2127	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、尿路閉塞、尿失禁	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2128	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	2	情報提供
2129	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、炎症、術後感染	外国	1	情報提供
2130	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、感染、尿失禁、びらん	外国	1	情報提供
2131	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、感染、排尿障害、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2132	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、感染、排尿障害、腸管の疾患、出血	外国	1	情報提供
2133	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、出血、尿失禁	外国	1	情報提供
2134	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、尿失禁	外国	1	情報提供
2135	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、排尿障害	外国	1	情報提供
2136	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、瘢痕	外国	1	情報提供
2137	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	感染、再手術	外国	2	情報提供
2138	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	感染、再手術、疾患の再発	外国	1	情報提供
2139	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	癒着、感染、再手術	外国	1	情報提供
2140	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	補強不全の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2141	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
2142	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	1	情報提供
2143	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	疼痛、追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2144	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	なし	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2145	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	なし	癒着	外国	1	情報提供
2146	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ケーゲル パッチ	メディコン	なし	炎症、瘻孔、感染	外国	1	情報提供
2147	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス メッシュ	メディコン	なし	血腫、腸閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
2148	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト ケーゲルパッチ	メディコン	移動の疑い	穿孔	外国	1	情報提供
2149	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	破損	感染	外国	1	情報提供
2150	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	なし	外国	2	情報提供
2151	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、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
2152	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、抜去困難、破損	血管損傷、外科的処置、手技時間の延長、入院期間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2153	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	3	情報提供
2154	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	外科的処置	外国	4	情報提供
2155	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、外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2156	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2157	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
2158	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2159	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、縫合不全	外科的処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	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	1	情報提供
2161	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	展開不全	仮性動脈瘤、血腫、入院延長	外国	1	情報提供
2162	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	3	情報提供
2163	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	外科的処置	外国	4	情報提供
2164	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	外科的処置、血管損傷、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2165	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	外科的処置、手技時間の延長	外国	3	情報提供
2166	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	血管損傷、外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2167	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、外科的処置	外国	1	情報提供
2168	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、外科的処置	外国	3	情報提供
2169	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	破損	体内遺残の疑い	外国	20	情報提供
2170	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、体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2171	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	閉塞、狭窄、外科的処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2172	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	穿孔、血栓形成、外科的処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2173	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	閉塞、出血、外科的処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2174	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	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
2175	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	外科的処置	外国	4	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
2177	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血管損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
2178	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血管損傷、輸血、外科的処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2179	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血栓形成、動脈閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2180	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、断裂、破損	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2181	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、破損	外科的処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2182	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離、動脈閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2183	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	外科的処置、血栓形成、動脈閉塞	外国	1	情報提供
2184	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、感染症、外科的処置	外国	1	情報提供
2185	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	血栓、閉塞、血管損傷、外科的処置	外国	2	情報提供
2186	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	血栓形成、虚血、外科的処置	外国	1	情報提供
2187	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	1	情報提供
2188	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、外科的処置	外国	3	情報提供
2189	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、外科的処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2190	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	閉塞	外国	2	情報提供
2191	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	閉塞、虚血、脈拍消失、血栓形成	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2192	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	閉塞、血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
2193	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	外科的処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	2	情報提供
2194	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	感染	外国	1	情報提供
2195	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	血管損傷、出血、外科的処置、血腫	外国	1	情報提供
2196	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、外科的処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2197	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、破損	なし	外国	1	情報提供
2198	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、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2199	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、破損、断裂、脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2200	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	なし	外国	1	情報提供
2201	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2202	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2203	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2204	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2205	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2206	非コイ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	伸び	不明	外国	3	情報提供
2207	非コイ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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2208	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	不明	外国	1	情報提供
2209	非コールド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、収縮	なし	外国	4	情報提供
2210	非コールド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、収縮	呼吸不全	外国	1	情報提供
2211	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2212	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	損傷	外国	1	情報提供
2213	非コールド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	閉塞	なし	外国	10	情報提供
2214	非コールド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、収縮	なし	外国	5	情報提供
2215	非コールド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、収縮、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2216	非コールド換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	外国	1	情報提供
2217	非コールド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	過勘合のおそれ	なし	外国	1	情報提供
2218	非コールド換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ、収縮	なし	外国	1	情報提供
2219	非コールド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	寸法が短いおそれ	なし	外国	2	情報提供
2220	非コールド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、収縮	なし	外国	19	情報提供
2221	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
2222	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールスルーレーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2223	ヒトトロピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	アナフィラキシー	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2224	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	蜂巣炎	外国	1	情報提供
2225	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創部の裂開	外国	1	情報提供
2226	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	外国	1	情報提供
2227	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	外国	23	情報提供
2228	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	術後感染	外国	1	情報提供
2229	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	1	情報提供
2230	腹腔鏡用ガス気腹装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	送気送水不良	血圧上昇、時間延長	外国	1	その他
2231	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコセーフティ I.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2232	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクトイフI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	4	情報提供
2233	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクトイフI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	血液暴露	外国	1	情報提供
2234	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	カテーテルを摘出	外国	2	情報提供
2235	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
2236	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2237	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	6	情報提供
2238	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難の疑い	感染の疑い	外国	1	情報提供
2239	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2240	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	外国	1	情報提供
2241	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	外国	1	情報提供
2242	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2243	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	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
2244	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	感染の疑い	外国	1	情報提供
2245	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	不明	外国	1	情報提供
2246	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	誤表示	なし	外国	1	その他
2247	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	エラーの発生、電池機能の低下	なし	外国	1	情報提供
2248	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	なし	過量投与	外国	1	その他
2249	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	なし	機器に起因しない感染、摘出手術	外国	1	情報提供
2250	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	なし	離脱症状、摘出手術	外国	1	情報提供
2251	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	ポケットフィル	過量投与、離脱症状、高血圧、頻脈、高熱、めまい、頭痛、幻覚	外国	1	情報提供
2252	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	ポンプ移動	交換手術	外国	1	情報提供
2253	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	メモリエラー	なし	外国	1	その他
2254	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術	外国	31	情報提供
2255	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術、離脱症状	外国	12	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2256	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	交換手術、痙縮	外国	1	情報提供
2257	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	交換手術、痙縮の悪化	外国	3	情報提供
2258	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	交換手術、痙縮の悪化、筋硬直	外国	1	情報提供
2259	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	交換手術、痙縮の再燃	外国	1	情報提供
2260	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	離脱症状、交換手術	外国	27	情報提供
2261	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、ローバッテリーリセット	離脱症状、交換手術	外国	1	情報提供
2262	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、吸引不可	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
2263	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、早期ERI表示	交換手術	外国	2	情報提供
2264	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、早期ERI表示	離脱症状、交換手術	外国	2	情報提供
2265	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、電池機能の低下	交換手術	外国	2	情報提供
2266	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、電池機能の低下	離脱症状、交換手術	外国	1	情報提供
2267	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	交換手術	外国	10	情報提供
2268	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	摘出手術	外国	4	情報提供
2269	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	離脱症状、交換手術	外国	2	情報提供
2270	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	早期ERI表示	摘出手術	外国	5	情報提供
2271	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メドトロニック	早期ERI表示	離脱症状、摘出手術	外国	9	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2272	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	なし	外国	3	情報提供
2273	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	交換手術	外国	1	情報提供
2274	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2275	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	離脱症状、交換手術	外国	1	情報提供
2276	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	送液量増大	交換手術	外国	1	情報提供
2277	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	通信不可	交換手術	外国	1	情報提供
2278	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	なし	外国	4	情報提供
2279	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	交換手術	外国	8	情報提供
2280	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	交換手術、意識障害	外国	1	情報提供
2281	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	交換手術、傾眠	外国	1	情報提供
2282	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	交換手術、離脱症状	外国	2	情報提供
2283	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	交換手術、離脱症状、そう痒症、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2284	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2285	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	離脱症状	外国	3	情報提供
2286	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下	痙縮の悪化、高熱	外国	1	情報提供
2287	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	電池機能の低下、送液量の増大	交換手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2288	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	破損	ずれ、交換手術	外国	1	その他
2289	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	破損、送液量の増大	皮下への薬剤の漏れ、交換手術	外国	1	情報提供
2290	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	反転	過量投与、昏睡	外国	1	情報提供
2291	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	過量投与、昏睡	外国	1	その他
2292	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ポンプ	日本メトロニック	不明	床ずれ、感染	外国	1	情報提供
2293	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプアラーム機能故障	ポンプの抜去	外国	1	その他
2294	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプの腹腔内への移動	ポケット深部の腐食、交換手術	外国	1	その他
2295	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	不明	離脱症状	外国	1	情報提供
2296	プログラム式植込み型輸液ポンプ	メトロニックELポンプ	日本メトロニック	不明	痒み、発赤、痙攣、血圧異常	外国	1	情報提供
2297	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クック・ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2298	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ CB	日本メトロニック	破損	損傷	外国	1	情報提供
2299	縫合系バサ-	Mitek バサ-	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
2300	縫合系バサ-	Mitek バサ-	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
2301	縫合系バサ-	Mitek バサ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	7	情報提供
2302	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
2303	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	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2304	ポリアミド縫合糸	ブラロン	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	1	情報提供
2305	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2306	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	破損	感染	外国	2	情報提供
2307	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	破損	感染、膿瘍	外国	1	情報提供
2308	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	不明	炎症等の疑い	外国	2	情報提供
2309	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	不明	赤み、腫れ	外国	8	情報提供
2310	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	17	情報提供
2311	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2312	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2313	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
2314	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2315	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	糸切れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2316	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	1	情報提供
2317	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残	外国	12	情報提供
2318	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2319	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2320	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	体内遺残	外国	1	情報提供
2321	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	6	情報提供
2322	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	2	情報提供
2323	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、術後感染	外国	3	情報提供
2324	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、縫合糸突出	外国	1	情報提供
2325	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
2326	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	外国	1	情報提供
2327	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	創離開	外国	1	情報提供
2328	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	体内遺残	外国	2	情報提供
2329	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	1	情報提供
2330	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	糸と針の接合外れ	不明	外国	1	情報提供
2331	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	なし	創離開	外国	2	情報提供
2332	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
2333	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	赤み、腫れ	外国	1	情報提供
2334	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	破損	創離開	外国	1	情報提供
2335	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	破損	創離開、出血、セローム	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2336	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	2	情報提供
2337	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	赤み、疼痛	外国	1	情報提供
2338	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	膿瘍	外国	3	情報提供
2339	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
2340	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	なし	創離開、出血	外国	1	情報提供
2341	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	14	情報提供
2342	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	破損	感染の疑い	外国	1	情報提供
2343	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	破損	創離開	外国	1	情報提供
2344	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	外国	7	情報提供
2345	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	不明	炎症	外国	2	情報提供
2346	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	3	情報提供
2347	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	離断	なし	外国	1	情報提供
2348	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	創傷裂開	外国	1	情報提供
2349	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	創傷裂開の疑い	外国	1	情報提供
2350	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
2351	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	4	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2352	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	1	情報提供
2353	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
2354	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2355	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	16	情報提供
2356	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	術後感染、創傷裂開	外国	1	情報提供
2357	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	組織反応	外国	2	情報提供
2358	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	6	情報提供
2359	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	外国	1	情報提供
2360	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	創傷裂開の疑い	外国	2	情報提供
2361	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	縫合糸突出	外国	1	情報提供
2362	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	なし	入院期間延長	外国	1	情報提供
2363	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	外国	1	情報提供
2364	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	不明	外国	1	情報提供
2365	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	糸抜け	なし	外国	2	情報提供
2366	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	5	情報提供
2367	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2368	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2369	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	僧帽弁逆流	外国	1	情報提供
2370	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	6	情報提供
2371	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	再手術	外国	1	情報提供
2372	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	創離開、出血、炎症	外国	1	情報提供
2373	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	体内遺残	外国	3	情報提供
2374	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	縫合糸突出、術後感染	外国	2	情報提供
2375	ポリプロピレン縫合糸	キャビオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	糸切れ	なし	外国	1	情報提供
2376	ポリプロピレン縫合糸	キャビオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	糸切れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2377	ポリプロピレン縫合糸	キャビオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	糸切れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2378	ポリプロピレン縫合糸	キャビオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	離断	なし	外国	1	情報提供
2379	ポリプロピレン縫合糸	キャビオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	離断	体内遺残	外国	11	情報提供
2380	ポリプロピレン縫合糸	キャビオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2381	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
2382	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンピリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	外国	3	情報提供
2383	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンピリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	切断	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2384	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンピリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	漏れ	なし	外国	6	情報提供
2385	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンピリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	漏れ	空気塞栓、気胸	外国	1	情報提供
2386	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロドューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	迷入の疑い	外国	1	情報提供
2387	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロドューサキット	グローションカテーテル	メディコン	破損の疑い	皮下漏出	外国	1	情報提供
2388	マニピュレーション・インジェクション子宮 カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター カテーテル	日本メディカルネクスト	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2389	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	4	情報提供
2390	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	外国	1	情報提供
2391	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	1	情報提供
2392	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	離断	なし	外国	1	情報提供
2393	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	針断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
2394	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤穿刺	損傷	外国	1	情報提供
2395	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	外国	1	情報提供
2396	薬液調整用針	TEVADAPTORシリンジアダプタ	武田テバファーマ	破損、毒性物質曝露	なし	外国	1	その他
2397	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2398	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	骨盤痛、炎症、腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
2399	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2400	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	術後感染、異物反応	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(8652件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3	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	不明	外国	1	情報提供
4	一時的の使用ベising機能付除細動器	ライフバック20e	フィジオコントロール ジャパン	一時的に動作しなかった	心室細動継続	外国	1	情報提供
5	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	7	情報提供
6	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
7	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	2	情報提供
8	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	昏睡、再手術	外国	1	情報提供
9	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	44	情報提供
10	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心停止	外国	1	情報提供
11	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
12	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	1	情報提供
13	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、再手術	外国	1	情報提供
14	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心室細動、再手術	外国	1	情報提供
15	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	13	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	1	情報提供
17	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	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
18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
19	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	肺静脈塞栓、再手術	外国	1	情報提供
20	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
21	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	ステロイドプラグ離脱	再手術	外国	1	情報提供
22	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	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
23	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	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	情報提供
24	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	先端脱落	再手術	外国	3	情報提供
25	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	1	情報提供
26	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	断線、絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
27	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	断線、絶縁被覆損傷	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
28	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
29	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	38	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	治療抑制、再手術	外国	2	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心室頻拍、再手術	外国	2	情報提供
33	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、再手術	外国	1	情報提供
34	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、再手術	外国	1	情報提供
35	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	12	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure シングル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure シングル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、再手術	外国	1	情報提供
39	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
40	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
41	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	感染、再手術	外国	1	回収(改修)
42	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	9	回収(改修)
43	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	不適切治療、再手術	外国	1	回収(改修)
44	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷、断線	再手術	外国	2	回収(改修)
45	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	7	回収(改修)
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	91	回収(改修)
47	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心穿孔	外国	1	回収(改修)

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	1	回収(改修)
49	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	徐脈、再手術	外国	1	回収(改修)
50	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	上大静脈の損傷 再手術	外国	1	回収(改修)
51	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	5	回収(改修)
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	1	回収(改修)
53	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	1	回収(改修)
54	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	回収(改修)
55	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	11	回収(改修)
56	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	1	回収(改修)
57	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	5	回収(改修)
58	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATAi ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	回収(改修)
59	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATAi ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	1	回収(改修)
60	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	2	情報提供
61	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	心内膜炎	外国	1	情報提供
62	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	7	情報提供
63	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optim タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	外国	1	情報提供
65	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optim タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
66	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	不明	再手術	外国	3	情報提供
67	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	情報提供
68	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	1	情報提供
69	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	オブティセンス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	22	情報提供
70	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	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
71	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	情報提供
72	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	2	情報提供
73	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	1	情報提供
74	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	不明	横隔神経刺激、再手術	外国	1	情報提供
75	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
76	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	11	情報提供
77	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、ペースング不全	外国	1	情報提供
78	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	断線	再手術	外国	1	情報提供
79	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	不明	再手術	外国	4	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	不明	失神、ペースング抑制	外国	1	情報提供
81	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	不明	不適切治療	外国	1	情報提供
82	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
83	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	6	情報提供
84	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	感染、再手術	外国	2	情報提供
85	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	8	情報提供
86	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	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	情報提供
87	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	先端脱落	再手術	外国	3	情報提供
88	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	5	情報提供
89	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
90	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	62	情報提供
91	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
92	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	2	情報提供
93	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	10	情報提供
94	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術	外国	1	情報提供
95	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	ペースメーカー症候群、めまい、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	9	情報提供
97	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、心タンポナーデ、再手術	外国	1	情報提供
98	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	87	情報提供
99	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	4	情報提供
100	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリード	日本メトロニック	ヘリックス突出不能	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
101	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリード	日本メトロニック	高閾値、捕捉不全、リード移動の疑い、ヘリックス操作不全	再手術	外国	1	情報提供
102	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリードS	日本メトロニック	高閾値、捕捉不全、リード移動の疑い	横隔膜神経刺激	外国	1	情報提供
103	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリーインリードS	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	外国	1	情報提供
104	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリーインリード	日本メトロニック	不適切除細動ショック、リード断線	体内遺残、再手術	外国	1	回収(改修)
105	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リードの摘出	外国	2	回収(改修)
106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リードの摘出、不適切な除細動ショック	外国	1	回収(改修)
107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リードの摘出	外国	1	回収(改修)
108	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	セント・ジュード・メディカル	キャプチャーの喪失	失神	外国	2	情報提供
109	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	セント・ジュード・メディカル	ペーシングレートの低下	失神	外国	1	情報提供
110	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	外国	1	情報提供
111	植込み型心臓ペースメーカー	ピクトリー DR	セント・ジュード・メディカル	キャプチャーの喪失	失神	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Sensia DR	日本メトロニック	製品に由来しない感染	びらん、デバイスの露出	外国	1	情報提供
113	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON C 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	早期電池消耗	再手術	外国	1	情報提供
114	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini 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	出力不全	再手術	外国	1	情報提供
115	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini 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	断線	再手術	外国	2	情報提供
116	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	24	情報提供
117	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
118	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
119	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	なし	再手術	外国	1	情報提供
120	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	なし	手術中止	外国	2	情報提供
121	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	外国	3	情報提供
122	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	35	情報提供
123	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
124	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	8	情報提供
125	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	不明	再手術、ポケット感染	外国	1	情報提供
126	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	4	情報提供
127	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	不明	再手術	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	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	患者用コントローラとの通信不全	再手術	外国	17	情報提供
129	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	通信不全	再手術	外国	33	情報提供
130	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	不明	再手術	外国	22	情報提供
131	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Prodigy 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	不明	再手術	外国	3	情報提供
132	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	11	情報提供
133	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	3	情報提供
134	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4 リード	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術	外国	1	情報提供
135	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	7	情報提供
136	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
137	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	移動	再手術	外国	1	情報提供
138	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	1	情報提供
139	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
140	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メトロニック	移動	疼痛、刺激不良	外国	1	情報提供
141	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メトロニック	切断、被膜剥がれ	交換手術	外国	1	その他
142	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	外国	1	情報提供
143	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メトロニック	断線	刺激感喪失	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メドトロニック	断線の疑い	ショック、交換手術	外国	1	その他
145	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	ショック	外国	1	情報提供
146	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16 極サージカルリード	日本メドトロニック	破損	交換手術	外国	1	その他
147	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	2×4サージカルリード	日本メドトロニック	機器の移動の疑い	不快な刺激感、摘出手術	外国	1	情報提供
148	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	2×4サージカルリード	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	1	情報提供
149	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル エクステンション	日本メドトロニック	OOR、高抵抗値	交換手術	外国	1	情報提供
150	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル エクステンション	日本メドトロニック	リード損傷	摘出手術	外国	1	その他
151	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル エクステンション	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	1	情報提供
152	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	リード移動、OORの表示	治療の中断	外国	1	その他
153	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	高抵抗値	刺激感の喪失	外国	1	その他
154	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	絶縁体の劣化	交換手術	外国	1	情報提供
155	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	刺激感の喪失	外国	2	情報提供
156	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	外国	4	情報提供
157	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線、絶縁体の劣化	交換手術	外国	1	情報提供
158	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	IPG移動の疑い、高抵抗値	刺激感の喪失、刺激感の変化	外国	1	その他
159	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	なし	刺激感の喪失、交換手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	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	日本メトロニック	断線	交換手術	外国	1	情報提供
161	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	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失	外国	1	情報提供
162	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	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	外国	2	情報提供
163	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メトロニック	断線	効果喪失、交換手術	外国	1	情報提供
164	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メトロニック	断線の疑い	ショック、交換手術	外国	1	その他
165	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メトロニック	破損	交換手術	外国	1	情報提供
166	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードコンパクトリード	日本メトロニック	機器の移動の疑い	刺激感の喪失	外国	1	その他
167	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メトロニック	高抵抗値、破損	効果喪失	外国	1	情報提供
168	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メトロニック	断線	交換手術	外国	3	情報提供
169	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失	外国	1	情報提供
170	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	日本メトロニック	移動	効果消失、疼痛	外国	1	情報提供
171	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	日本メトロニック	機器の移動	交換手術	外国	2	情報提供
172	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	日本メトロニック	機器の移動、断線	刺激感の喪失、交換手術	外国	1	情報提供
173	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	日本メトロニック	機器の移動の疑い	意図しない部分への刺激	外国	1	その他
174	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	日本メトロニック	機器の移動の疑い	刺激感の喪失、刺激感の変化	外国	1	その他
175	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	日本メトロニック	高抵抗値	効果消失	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	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	刺激感の喪失、交換手術	外国	1	その他
177	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	交換手術	外国	1	その他
178	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	交換手術	外国	8	情報提供
179	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	効果消失	外国	1	情報提供
180	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	効果消失、交換手術	外国	2	情報提供
181	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	刺激感の喪失、交換手術	外国	6	情報提供
182	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	刺激感の喪失	外国	1	その他
183	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	短絡	刺激感の喪失	外国	1	情報提供
184	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	不明	効果の消失、抜去	外国	1	その他
185	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	不明	充電時のショック	外国	1	その他
186	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	IPGの機能停止	不明	外国	1	その他
187	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	IPG移動、充電できない	不明	外国	1	その他
188	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	IPG移動の疑い、高抵抗値	刺激感の喪失、刺激感の変化	外国	1	その他
189	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	過放電	なし	外国	2	その他
190	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	充電不良の疑い	抜去	外国	1	情報提供
191	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	拒絶反応、交換手術	外国	1	情報提供
193	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	刺激感の変化	外国	2	その他
194	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	摘出手術	外国	1	情報提供
195	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	不快な刺激感の疑い	外国	1	情報提供
196	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	腹部痛、抜去	外国	1	その他
197	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン 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	5	情報提供
198	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン 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電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
199	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン 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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
200	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	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
201	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	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
202	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	出血	外国	1	情報提供
203	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	疼痛、創し開、手術	外国	1	その他
204	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	リード移動	効果喪失	外国	1	情報提供
205	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	リード損傷	効果喪失、交換手術	外国	1	情報提供
206	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	位置不良	システム交換	外国	1	情報提供
207	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	機器の移動の疑い	刺激感の喪失、不快な刺激感	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	刺激装置の反転、断線	刺激感の喪失、交換手術	外国	1	その他
209	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	短絡	ポケット部のショック、交換手術	外国	1	情報提供
210	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線	リード交換	外国	1	情報提供
211	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線	交換手術	外国	6	情報提供
212	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線	効果喪失	外国	2	情報提供
213	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失	外国	2	情報提供
214	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線	刺激感の喪失、交換手術	外国	3	情報提供
215	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線、IPG損傷	効果喪失、交換手術	外国	1	情報提供
216	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線の疑い	リード交換	外国	1	その他
217	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線の疑い	治療効果喪失	外国	1	情報提供
218	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断線の疑い	摘出手術	外国	1	情報提供
219	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	破断	摘出手術	外国	1	その他
220	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	バイシスコードリード	日本メトロニック	機器の移動	刺激感の喪失	外国	1	情報提供
221	植込み型病変識別マーカ	SenoMark Ultra プレストマーカー	メディコン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
222	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)	外国	1	情報提供
223	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)	なし	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)	意識喪失	外国	1	情報提供
225	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)、装置の不具合(ドライブライン)	なし	外国	1	情報提供
226	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)、装置の不具合(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(電源ケーブル)	不明	外国	1	情報提供
227	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
228	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	意識喪失	外国	1	情報提供
229	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	不明	外国	1	情報提供
230	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	なし	外国	26	情報提供
231	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	36	情報提供
232	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
233	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
234	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	めまい、意識喪失	外国	1	情報提供
235	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	めまい、疲労感、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
236	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	意識喪失、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
237	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	胸痛、呼吸困難、発汗、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
238	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	呼吸不全、心停止、意識障害	外国	1	情報提供
239	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	出血(ドライブライン出口部)	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	神経機能障害(脳卒中)、認知障害	外国	1	情報提供
241	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	不整脈、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
242	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	不整脈、心停止、めまい、失神	外国	1	情報提供
243	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	不明	外国	26	情報提供
244	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	腹痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
245	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	腕部腫瘍、発熱、主要な感染(腋下部)	外国	2	情報提供
246	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	嗜眠、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
247	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
248	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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	2	情報提供
249	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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)	心不全の悪化、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
250	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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)	不明	外国	1	情報提供
251	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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)、装置の不具合(外部コントローラ)	胸痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
252	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
253	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
254	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	不明	外国	4	情報提供
255	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
257	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	低血圧症	外国	1	情報提供
258	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	不明	外国	4	情報提供
259	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)、装置の不具合(ドライプライン)	めまい、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
260	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)、装置の不具合(ドライプライン)	不明	外国	1	情報提供
261	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)、装置の不具合(ドライプライン)の疑い	不明	外国	1	情報提供
262	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加	外国	1	情報提供
263	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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	外国	1	情報提供
264	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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	30	情報提供
265	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
266	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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	外国	2	情報提供
267	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、心不全の悪化、神経機能障害(視力喪失)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
268	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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
269	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、労作時呼吸困難、高血圧、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
270	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、右内頸動脈の閉塞、精神症状の発現、息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
271	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、肝機能検査値の上昇、血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加、心不全症状の悪化、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、ポンプ交換術	外国	9	情報提供
273	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、急性腎障害、出血(出血部位不明)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
274	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、息切れ、遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
275	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、溶血、心不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
276	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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上昇	外国	1	情報提供
277	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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上昇、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
278	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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上昇、心不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
279	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
280	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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、出血(上腹部)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
281	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、倦怠感、息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
282	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、高血圧、黒色尿、クレアチニン増加、尿酸窒素増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
283	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、左室拡大、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
284	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、重度の僧帽弁逆流、心室頻拍、肥満、不安感、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
285	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、神経機能障害(出血性脳卒中)	外国	1	情報提供
286	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、神経機能障害(脳卒中)、糖尿病、高血圧、食道痙攣、消化管運動不全、主要な感染(菌血症)	外国	1	情報提供
287	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、息切れ、ポンプ交換術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、息切れ、心不全の兆候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
289	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
290	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、頭部外傷に伴う失神、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
291	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、肺水腫、肝機能検査値の上昇、瀰漫性出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
292	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、慢性感染症、血尿、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害、肝機能障害、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
293	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血、右心機能低下、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
294	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血、急性心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
295	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	チアノーゼ(口唇)、暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
296	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	19	情報提供
297	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ停止、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
298	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術	外国	4	情報提供
299	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	悪心、目眩、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
300	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
301	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	意識喪失、心肺停止	外国	1	情報提供
302	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	右室機能不全、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
303	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	黄疸、茶色尿、LDH増加、溶血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	感染、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
305	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	肝機能検査値の上昇、LDH増加、右心不全、消化管出血、不整脈、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
306	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	急性心不全、心不全の悪化、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
307	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	胸水、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
308	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
309	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血尿、LDH増加、肝機能障害、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
310	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血尿、LDH増加、血漿ヘモグロビン増加、出血性膀胱炎、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
311	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、LDH増加	外国	1	情報提供
312	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、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
313	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、消化管出血、心不全、血液量減少症、低血圧	外国	1	情報提供
314	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、大動脈弁閉鎖不全、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
315	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、目眩、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
316	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸不全、上部消化管出血、腎障害、主要な感染(感染部位不明)	外国	1	情報提供
317	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	左上腹部痛、胸痛、LDH増加、心房性細動、左肩痛、僧帽弁逆流、三尖弁逆流、高血圧、呼吸困難、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
318	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	左上腹部痛、溶血、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	左上腹部痛、脾裂傷、仮性動脈瘤、血腫、嘔吐、頭痛、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	左上腹部痛および灼熱感、高血圧、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライライン)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライライン)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
323	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(菌血症、敗血症)、狼瘡、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
324	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
325	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、LDH増加、総ビリルビン増加、暗色尿、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
326	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、LDH増加、尿中血陽性、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
327	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、鼻血、LDH増加、脳卒中	外国	1	情報提供
328	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室性頻拍、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
329	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室頻脈、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
330	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室頻脈、LDH増加、心不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
331	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室頻脈、右室不全、失神、めまい、LDH増加	外国	1	情報提供
332	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室頻脈、心不全、LDH増加	外国	1	情報提供
333	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心不全の兆候、血尿、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
334	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心房細動、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
335	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中)、低血圧、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中、一過性虚血性発作)、LDH増加、貧血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
337	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	精神症状の発現、心不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
338	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、LDH増加、神経機能障害(脳卒中の徴候)、失語症、神経機能障害(右脳実質内出血、脳室内出血、水頭症)、嘔吐、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
339	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、胸痛、LDH増加、血尿、腎不全、ポンプ交換術、神経機能障害(出血性脳卒中)、脳血管障害	外国	1	情報提供
340	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、消化管出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
341	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、貧血、血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
342	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、浮腫、主要な感染(敗血症)	外国	1	情報提供
343	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れの増悪、右上腹部痛、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
344	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
345	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	脳血管障害、右心不全、腎不全、溶血、LDH増加	外国	1	情報提供
346	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	敗血症、溶血、LDH増加、血尿	外国	1	情報提供
347	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	肺炎、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
348	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	非虚血性心筋症、うっ血性心不全、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	その他
349	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不明	外国	7	情報提供
350	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	腹部痛、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
351	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
352	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
353	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
354	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、心不全症状、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
355	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン上昇、暗色尿、倦怠感、白色痰、咳、微弱な脈拍、ポンプ交換術、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
356	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、鼻血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
357	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、遊離ヘモグロビン上昇、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
358	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
359	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
360	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、右心不全、大動脈弁閉鎖不全、酸素化困難、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
361	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、黄疸、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
362	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、虚血腸管、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	その他
363	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、黒色尿、LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
364	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、左室不全、腎機能障害、右心不全、低血圧、LDH増加、暗色尿、脱力感、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
365	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、主要な感染(ドライライン感染、血液培養陽性)、ポンプ停止、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
366	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、心不全症状、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
367	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、心不全症状、消化管出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告 (外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、神経機能障害(脳血管発作)、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
369	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
370	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	脾梗塞、敗血症性血栓症、神経機能障害(脳内出血)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
371	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
372	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	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)	肺炎、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
373	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)	ポンプ交換術	外国	1	その他
374	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い	血尿、息切れの悪化、LDH増加、右心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
375	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(流入グラフト)	心不全、溶血、血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	その他
376	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(流入グラフト)	心不全の徴候、肝機能障害、腎機能障害、溶血症状、暗色尿、LDH増加、黄疸、ポンプ交換術	外国	1	その他
377	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(流入グラフト)の疑い	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	その他
378	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプの位置不良および移動)の疑い、装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良および捻れ)、装置の不具合(血液ポンプ)	小腸閉塞、LDH増加、不整脈、溶血、ポンプ摘出術	外国	1	その他
379	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(送血グラフト)	創傷し開、胸痛、出血(ポンプポケット付近)	外国	1	情報提供
380	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(送血グラフト)	脳卒中疑い、開胸術	外国	1	情報提供
381	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(脱血コンデュイット、ベンドリリーフ付き送血グラフト)、装置の不具合(ドライライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	めまい、視覚および聴覚の変化、胸部圧迫感、ポンプ交換術	外国	1	その他
382	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)	急性心不全、ポンプ交換術	外国	1	その他
383	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate	ニプロ	不明	主要な感染(経皮ドライライン出口部感染)、疼痛、硬結、発赤	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
384	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ディスロジの疑い	なし	外国	1	情報提供
385	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	徐脈、低拍出量、一過性急性腎不全、閾値上昇	外国	1	情報提供
386	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	不明	外国	1	情報提供
387	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	閾値上昇、心室細動、心停止	外国	1	情報提供
388	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、センシング不全	心不全の増悪	外国	1	情報提供
389	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング閾値上昇、製品に由来しない感染	倦怠感、発熱、悪寒	外国	1	情報提供
390	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の移動	再手術	外国	1	情報提供
391	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の移動の疑い、ペースング不全の疑い	卒倒	外国	1	情報提供
392	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	めまい、ペースメーカ症候群	外国	1	情報提供
393	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
394	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	外傷性右脚ブロック	外国	1	情報提供
395	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛	外国	1	情報提供
396	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、下肢浮腫、ペースング起因の心筋症	外国	1	情報提供
397	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	術中の収縮不全	外国	1	情報提供
398	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	上室性頻拍症	外国	1	情報提供
399	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
400	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
401	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
402	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	穿孔	外国	1	情報提供
403	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
404	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	発熱、胸部の疼痛、胸膜炎、心嚢液貯留、心膜炎	外国	1	情報提供
405	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	閾値上昇、機器の移動	再手術	外国	1	情報提供
406	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	エラー表示	交換手術	外国	1	その他
407	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
408	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	圧較差上昇、狭窄	外国	3	情報提供
409	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	外国	3	情報提供
410	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
411	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	弁周囲逆流、心不全、溶血、貧血	外国	1	情報提供
412	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	機器摘出	外国	1	情報提供
413	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	圧較差上昇、狭窄	外国	5	情報提供
414	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
415	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、逆流	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
416	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、変質、自己組織の増殖	呼吸困難、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
417	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	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
418	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	逆流、再手術、機器摘出	外国	5	情報提供
419	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	呼吸困難、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
420	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、機器摘出	外国	4	情報提供
421	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、折れ、解れ、不完全整合	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
422	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、変質	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
423	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、変質	呼吸困難、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
424	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、変質	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
425	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、変質、石灰化	圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
426	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、変質、石灰化	圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
427	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、変質、石灰化	狭窄、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
428	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、変質、石灰化	肺水腫、狭窄、圧較差上昇、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
429	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、癒着、曲がり、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
430	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	自己組織の増殖の疑い、石灰化の疑い	狭窄	外国	1	情報提供
431	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	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	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	逆流、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
433	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	狭窄、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
434	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	狭窄、心原性ショック、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
435	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
436	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、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
437	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	圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
438	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	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
439	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	狭窄、手術時間の延長、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
440	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	呼吸困難、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
441	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、不完全整合、自己組織の増殖	狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
442	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、変質	逆流、心不全、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
443	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	圧較差上昇、逆流、狭窄、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
444	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	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
445	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	圧較差上昇、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
446	ウシ心のう膜弁	SJM トライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供
447	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
448	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
449	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、圧較差上昇	外国	1	情報提供
450	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、狭窄、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
451	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
452	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
453	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、心不全、心タンポナーデ、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
454	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、追加手術、バルブインバルブ	外国	5	情報提供
455	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	狭窄	外国	1	情報提供
456	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	狭窄、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
457	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	狭窄、追加手術、バルブインバルブ	外国	4	情報提供
458	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、圧較差上昇	外国	1	情報提供
459	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、逆流、心不全	外国	1	情報提供
460	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、狭窄、心不全	外国	1	情報提供
461	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	4	情報提供
462	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	塞栓症	外国	1	情報提供
463	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
464	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、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
465	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、再手術、機器摘出	外国	3	情報提供
466	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	心内膜炎の疑い、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
467	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全、狭窄、逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
468	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全、狭窄、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
469	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
470	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	心房細動	外国	1	情報提供
471	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	追加手術、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
472	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	外国	1	情報提供
473	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、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
474	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	心内膜炎の疑い、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
475	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	敗血症、不整脈、心不全、狭窄、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
476	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、不完全整合	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
477	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、不完全整合	逆流、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
478	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	異所留置	不明	外国	1	情報提供
479	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	曲がり	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
480	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	手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
481	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	胸水貯留	外国	3	情報提供
482	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	胸水貯留、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
483	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	胸水貯留、心房細動	外国	1	情報提供
484	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	血栓症、虚血性脳血管障害、機能不全	外国	1	情報提供
485	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	塞栓症	外国	1	情報提供
486	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	出血、大動脈破裂、追加手術	外国	1	情報提供
487	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
488	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	心不全、追加手術	外国	1	情報提供
489	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	心房細動	外国	3	情報提供
490	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	心房細動、炎症	外国	1	情報提供
491	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、手術時間の延長	外国	1	情報提供
492	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	貧血、胸水貯留、不整脈	外国	1	情報提供
493	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	不整脈	外国	1	情報提供
494	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	不整脈、心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
495	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	逆流、外れ	狭窄、心不全、呼吸困難、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
496	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	日本メトロニック	石灰化	パンスス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
497	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	日本メトロニック	石灰化	狭窄、パンスス増殖、バルブインバルブ、機器摘出	外国	1	情報提供
498	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	日本メトロニック	石灰化	狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
499	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	日本メトロニック	石灰化	再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
500	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	日本メトロニック	石灰化	心内膜炎	外国	1	情報提供
501	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	日本メトロニック	不明	圧較差上昇、追加処置	外国	1	情報提供
502	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	日本メトロニック	不明	逆流、狭窄、圧較差上昇	外国	1	情報提供
503	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	日本メトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
504	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	日本メトロニック	不明	狭窄、逆流、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
505	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	日本メトロニック	不明	狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
506	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	日本メトロニック	不明	狭窄、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
507	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	日本メトロニック	不明	狭窄、心不全、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
508	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	日本メトロニック	不明	血管閉塞	外国	1	情報提供
509	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	日本メトロニック	不明	呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
510	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	日本メトロニック	不明	再手術、バルブインバルブ	外国	8	情報提供
511	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	日本メトロニック	不明	再手術、機器摘出	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
512	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ト	日本メトロニック	不明	心内膜炎、狭窄、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
513	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ト	日本メトロニック	不明	肺水腫、出血	外国	1	情報提供
514	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ト	日本メトロニック	不明	不整脈	外国	2	情報提供
515	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ト	日本メトロニック	弁輪拡張、弁機能不全	肺高血圧、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
516	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	血圧低下	外国	2	情報提供
517	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	血小板減少	外国	3	情報提供
518	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
519	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	骨折	外国	1	情報提供
520	可搬型人工呼吸器	バラバックプラス	スミスメディカル・ジャパン	ニューマチック的接続不良	換気困難	外国	1	情報提供
521	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	病変外留置	外国	1	情報提供
522	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	緩み	なし	外国	1	情報提供
523	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
524	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	切断、捻れ	なし	外国	1	情報提供
525	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	切断の疑い	なし	外国	2	情報提供
526	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
527	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	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
529	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	4	情報提供
530	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	外国	1	情報提供
531	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	17	情報提供
532	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	5	情報提供
533	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	手技時間の延長	外国	2	情報提供
534	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	心電図変化	外国	1	情報提供
535	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	10	情報提供
536	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残、外科的処置	外国	2	情報提供
537	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	4	情報提供
538	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、伸び	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
539	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、損傷	なし	外国	2	情報提供
540	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、損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
541	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	1	情報提供
542	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、ずれ	なし	外国	1	情報提供
543	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	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	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	事故除去	閉塞	外国	1	情報提供
545	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
546	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	収縮不能	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
547	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	収縮不能	心停止、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
548	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	伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
549	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
550	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	なし	外国	2	情報提供
551	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
552	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	外国	1	情報提供
553	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
554	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	外国	1	情報提供
555	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	外国	3	情報提供
556	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
557	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	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
558	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	1	情報提供
559	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
560	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、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
561	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	心室細動	外国	1	情報提供
562	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	心室性不整脈(心室細動を除く)	外国	1	情報提供
563	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	6	情報提供
564	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、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
565	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、呼吸停止	外国	1	情報提供
566	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	穿孔、心停止、外科的処置	外国	1	情報提供
567	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	追加処置	外国	1	情報提供
568	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、心停止	外国	1	情報提供
569	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	破裂、緩み	なし	外国	1	情報提供
570	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	冠動脈疾患	外国	1	情報提供
571	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症	外国	2	情報提供
572	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
573	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	血管解離、閉塞、心室性不整脈(心室細動を除く)、心室細動	外国	1	情報提供
574	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
575	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
576	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	損傷	なし	外国	2	情報提供
577	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	損傷	心停止、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
578	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	スローフロー、不整脈、心停止、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
579	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	外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
580	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
581	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、再狭窄	外国	2	情報提供
582	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
583	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、呼吸停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
584	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	穿孔、追加処置、心停止、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
585	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
586	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	5	情報提供
587	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
588	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、閉塞	外国	2	情報提供
589	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、心筋虚血	外国	1	情報提供
590	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、再狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
591	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
592	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
593	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心停止	外国	1	情報提供
594	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、冠動脈瘤、再狭窄	外国	1	情報提供
595	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
596	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、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
597	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
598	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
599	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
600	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、狭心症	外国	1	情報提供
601	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、心筋梗塞、閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
602	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	体内遺残	外国	1	情報提供
603	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
604	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	閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
605	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	6	情報提供
606	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	1	情報提供
607	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	病変外留置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
608	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、外れ、切断	なし	外国	1	情報提供
609	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、収縮不能、抜去不能、切断	血管解離	外国	1	情報提供
610	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	事故抜去	なし	外国	1	情報提供
611	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
612	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	病変外留置	外国	1	情報提供
613	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、切断	胸痛	外国	1	情報提供
614	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	1	情報提供
615	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	挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
616	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	挿入不能	血管解離、閉塞	外国	2	情報提供
617	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	心タンポナーデ、穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
618	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、切断	なし	外国	1	情報提供
619	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	外国	1	情報提供
620	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	外科的処置	外国	1	情報提供
621	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	狭心症、心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
622	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	再狭窄の疑い、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
623	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	塞栓症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
624	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	心タンポナーデ、外科的処置	外国	1	情報提供
625	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	2	情報提供
626	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
627	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の疑い	外国	1	情報提供
628	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止	外国	2	情報提供
629	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
630	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	6	情報提供
631	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
632	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
633	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
634	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	閉塞	外国	3	情報提供
635	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	胸痛、ステント追加留置	外国	1	情報提供
636	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、ステント追加術	外国	1	情報提供
637	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
638	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
639	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
640	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	破裂、抜去不能、切断	閉塞	外国	1	情報提供
641	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
642	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
643	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管解離、ステント追加術	外国	1	情報提供
644	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	留置困難	冠動脈穿孔、冠動脈解離	外国	1	情報提供
645	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
646	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	挿入不能、外れ	追加処置	外国	1	情報提供
647	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	挿入不能、外れ、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
648	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	突然の心臓死	外国	1	情報提供
649	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	不明	外国	1	情報提供
650	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	追加処置	外国	1	情報提供
651	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	挿入不能、外れ	追加処置	外国	1	情報提供
652	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	肝不全	外国	1	情報提供
653	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
654	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	4	情報提供
655	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	ステント追加術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
656	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	体内遺残、解離	外国	1	情報提供
657	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
658	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
659	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	追加処置	外国	1	情報提供
660	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ、ねじれ、切断	追加処置	外国	1	情報提供
661	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
662	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、破裂、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
663	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	不明	外国	1	情報提供
664	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	追加処置の疑い	外国	1	情報提供
665	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、異所留置	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
666	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	拡張不能、破裂、外れ、異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
667	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	貫通	血管裂傷、ステント追加術、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
668	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	事故抜去、伸び	追加処置	外国	1	情報提供
669	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
670	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
671	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	追加処置	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
672	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
673	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	挿入不能、切断	追加処置	外国	4	情報提供
674	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	挿入不能、切断	不明	外国	1	情報提供
675	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	挿入不能、損傷、外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
676	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	破裂	追加処置	外国	1	情報提供
677	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	破裂、抜去不能、切断	体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
678	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
679	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供
680	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
681	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
682	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	虚血	外国	1	情報提供
683	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、悪心、急性ステント血栓症、血流減少、追加 処置	外国	1	情報提供
684	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、血管解離、ステント追加術	外国	1	情報提供
685	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
686	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
687	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
688	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、ステント追加術	外国	1	情報提供
689	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	4	情報提供
690	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症、追加処置、ステント追加術	外国	1	情報提供
691	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	乳頭筋断裂、僧帽弁閉鎖不全、肺水腫、外科的処置	外国	1	情報提供
692	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	3	情報提供
693	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
694	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、ステント追加術	外国	1	情報提供
695	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	留置困難、拡張不能、穴	ステント追加術	外国	1	情報提供
696	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	収縮不能	閉塞、血管攣縮	外国	1	情報提供
697	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
698	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
699	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ	不明	外国	1	情報提供
700	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
701	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、外れ、切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
702	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、曲がり、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
703	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、抜去不能、変形	追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
704	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症、閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
705	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、悪心、心室性不整脈	外国	1	情報提供
706	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
707	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、急性ステント血栓症、ステント追加術	外国	1	情報提供
708	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、ステント追加術	外国	1	情報提供
709	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
710	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、再狭窄	外国	1	情報提供
711	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	胸痛、閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
712	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	ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
713	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	ステントフラクチャー	胸痛	外国	1	情報提供
714	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、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
715	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	16	情報提供
716	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	1	情報提供
717	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	36	情報提供
718	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
719	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、外科的処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
720	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	6	情報提供
721	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 ク ジャパン	外れ	不明	外国	1	情報提供
722	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 ク ジャパン	外れ、移動	体内遺残	外国	1	情報提供
723	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 ク ジャパン	外れ、破裂	抜去困難、心室細動、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
724	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 ク ジャパン	外れ、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
725	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 ク ジャパン	拡張不能、ステントフラクチャー	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
726	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 ク ジャパン	拡張不能、切断	血流減少	外国	1	情報提供
727	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 ク ジャパン	拡張不能、抜去不能、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
728	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 ク ジャパン	収縮不能、抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供
729	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 ク ジャパン	伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
730	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 ク ジャパン	伸び	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
731	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	20	情報提供
732	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 ク ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
733	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 ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
734	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 ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
735	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 ク ジャパン	切断	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
736	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 ク ジャパン	切断、収縮不能、ずれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
737	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 ク ジャパン	切断、収縮不能、外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
738	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 ク ジャパン	折れ	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
739	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 ク ジャパン	挿入不能、ずれ	なし	外国	1	情報提供
740	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 ク ジャパン	挿入不能、外れ	なし	外国	1	情報提供
741	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 ク ジャパン	挿入不能、外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
742	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 ク ジャパン	挿入不能、外れ	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
743	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 ク ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
744	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 ク ジャパン	短縮	外科的処置	外国	1	情報提供
745	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 ク ジャパン	短縮、抜去困難	ステント追加術	外国	1	情報提供
746	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 ク ジャパン	破裂、切断	なし	外国	2	情報提供
747	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 ク ジャパン	抜去不能	心筋梗塞、胸痛	外国	1	情報提供
748	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 ク ジャパン	抜去不能、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
749	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 ク ジャパン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
750	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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	4	情報提供
751	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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心室細動、心室性不整脈 (心室細動を除く)	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
752	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 ク ジャパン	不明	外科的処置	外国	1	情報提供
753	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 ク ジャパン	不明	外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
754	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
755	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、胸痛、心室細動	外国	1	情報提供
756	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
757	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 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
758	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、不整脈、血流減少	外国	1	情報提供
759	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 ク ジャパン	不明	胸痛、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
760	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 ク ジャパン	不明	胸痛、解離、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
761	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 ク ジャパン	不明	胸痛、急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
762	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 ク ジャパン	不明	胸痛、血管攣縮、心筋梗塞	外国	1	情報提供
763	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 ク ジャパン	不明	胸痛、再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
764	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 ク ジャパン	不明	胸痛、心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
765	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 ク ジャパン	不明	胸痛、心筋梗塞、心不全、不整脈、腎不全	外国	1	情報提供
766	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 ク ジャパン	不明	胸痛、心室細動	外国	1	情報提供
767	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 ク ジャパン	不明	血管解離	外国	17	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
768	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 ク ジャパン	不明	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
769	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 ク ジャパン	不明	血管解離、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
770	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 ク ジャパン	不明	血管解離、胸痛	外国	1	情報提供
771	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、心不全	外国	1	情報提供
772	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	2	情報提供
773	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	3	情報提供
774	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
775	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
776	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
777	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症、心室細動、心室性不整脈(心室細動を除く)	外国	1	情報提供
778	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、狭心症	外国	1	情報提供
779	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
780	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
781	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心不全、再狭窄	外国	1	情報提供
782	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、肺炎、敗血症、超遅発性血栓症の疑い	外国	1	情報提供
783	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
784	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞、外科的処置、亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
785	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 ク ジャパン	不明	心室細動、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
786	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 ク ジャパン	不明	心停止、急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
787	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 ク ジャパン	不明	心停止、心室細動	外国	1	情報提供
788	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 ク ジャパン	不明	心停止、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
789	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 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
790	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 ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
791	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
792	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症、心不全	外国	1	情報提供
793	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	6	情報提供
794	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、アテローム性動脈硬化症	外国	1	情報提供
795	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、心室細動	外国	1	情報提供
796	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 ク ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	6	情報提供
797	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 ク ジャパン	不明	肺水腫、不整脈、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
798	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 ク ジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
799	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 ク ジャパン	不明	不整脈、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、血栓症、心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
801	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	3	情報提供
802	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
803	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
804	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
805	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
806	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
807	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	5	情報提供
808	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	血管解離	外国	1	情報提供
809	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、血流減少	外国	1	情報提供
810	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	解離	外国	1	情報提供
811	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	5	情報提供
812	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	29	情報提供
813	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
814	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心室細動、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
815	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心不全、亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
817	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
818	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	ずれ	血管解離、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
819	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	異所留置、伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
820	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
821	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
822	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 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
823	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	外れ、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
824	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	外れ、短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
825	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
826	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	挿入不能、切断	なし	外国	1	情報提供
827	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、血流減少	外国	1	情報提供
828	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
829	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 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
830	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
831	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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 ク ジャパン	不明	狭心症、再狭窄、血管解離	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
832	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	胸痛、呼吸困難、不整脈、外科的処置	外国	1	情報提供
833	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	胸痛、再狭窄、外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
834	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	胸痛、再狭窄、遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
835	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	胸痛、心室性不整脈(心室細動を除く)、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
836	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	10	情報提供
837	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	1	情報提供
838	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	1	情報提供
839	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	1	情報提供
840	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、超遅発性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
841	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	4	情報提供
842	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、ステント血栓症	外国	1	情報提供
843	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
844	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、胸痛	外国	2	情報提供
845	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、再狭窄、胸痛	外国	1	情報提供
846	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、再狭窄、心原性ショック	外国	1	情報提供
847	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、再狭窄、心室細動	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
848	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、心室性不整脈、呼吸困難、肺水腫	外国	1	情報提供
849	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性血栓症	外国	1	情報提供
850	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	1	情報提供
851	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、心室細動、心停止、肺水腫、うっ血性心不全	外国	1	情報提供
852	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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、不整脈	外国	1	情報提供
853	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	2	情報提供
854	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
855	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	16	情報提供
856	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、胸痛、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
857	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT 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	留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
858	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
859	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
860	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
861	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	呼吸困難、再狭窄	外国	1	情報提供
862	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
863	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	なし	心筋梗塞、胸痛	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
864	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 ク ジャパン	圧着不良、切断	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
865	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 ク ジャパン	外れ	なし	外国	6	情報提供
866	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 ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
867	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
868	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
869	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 ク ジャパン	拡張不能、伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
870	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 ク ジャパン	収縮不能、切断	なし	外国	1	情報提供
871	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
872	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 ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
873	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 ク ジャパン	切断、破裂	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
874	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 ク ジャパン	挿入不能、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
875	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 ク ジャパン	挿入不能、外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
876	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 ク ジャパン	挿入不能、抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
877	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 ク ジャパン	抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供
878	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 ク ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
879	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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
880	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	外国	1	情報提供
881	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	胸痛、再狭窄、外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
882	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	6	情報提供
883	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	1	情報提供
884	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、貧血、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
885	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
886	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
887	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
888	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
889	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	なし	外国	1	情報提供
890	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、密着不良	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
891	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	拡張不能の疑い	外科的処置、心タンポナーデ、出血性ショック	外国	2	情報提供
892	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	17	情報提供
893	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	8	情報提供
894	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、狭窄、亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
895	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	6	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
896	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、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
897	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	出血、血栓症、閉塞、心停止	外国	2	情報提供
898	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、外科的処置	外国	1	情報提供
899	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	穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
900	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	不明	外国	2	情報提供
901	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	閉塞	外国	2	情報提供
902	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	外国	1	情報提供
903	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	切断	外科的処置、心停止	外国	2	情報提供
904	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	心タンポナーデ、心室頻脈、心室細動、心不全、心停止	外国	1	情報提供
905	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	心停止	外国	2	情報提供
906	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	不整脈、心停止	外国	1	情報提供
907	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、外れ	心停止	外国	1	情報提供
908	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
909	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	なし	外国	1	情報提供
910	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	外科的処置、閉塞、低血圧、心停止	外国	1	情報提供
911	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
912	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、心停止	外国	1	情報提供
913	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	心タンポナーデ、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
914	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
915	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞、血栓症、入院	外国	1	情報提供
916	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	穿孔	外国	1	情報提供
917	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	穿孔、心タンポナーデ、心停止、外科的処置	外国	2	情報提供
918	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、血管解離	外国	1	情報提供
919	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	不明	外国	4	情報提供
920	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	動作不全	パルナス増殖、血栓症、塞栓症、機器摘出	外国	1	情報提供
921	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	動作不全	機器摘出	外国	3	情報提供
922	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	動作不全	血栓症、機器摘出	外国	1	情報提供
923	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	パルナス増殖、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
924	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
925	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、手術時間の延長	外国	1	情報提供
926	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	2	情報提供
927	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	弁輪損傷、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
928	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	縫合リングの逸脱	機器摘出	外国	1	情報提供
929	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	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
930	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	心内膜炎、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
931	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	圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
932	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	外国	1	情報提供
933	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	呼吸困難、狭窄、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
934	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、自己組織の増殖	血栓症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
935	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
936	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	圧較差上昇、脳血管障害	外国	1	情報提供
937	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	逆流、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
938	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、血栓症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
939	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	左室流出路障害、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
940	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、心内膜炎	外国	1	情報提供
941	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
942	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	追加手術、機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
943	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	貧血、溶血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
944	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	留置困難	追加手術、機器摘出	外国	1	情報提供
945	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ	手術時間の延長	外国	2	情報提供
946	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
947	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	折れ	逆流、再手術、機器摘出、体内遺残	外国	1	情報提供
948	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	折れ、剥離	追加手術	外国	1	情報提供
949	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
950	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、血栓付着	血栓症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
951	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
952	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
953	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、追加手術、機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
954	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
955	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	追加手術、機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
956	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
957	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	日本ライフライン	逆流、ずれ	再手術、心内膜炎、逆流	外国	1	情報提供
958	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
959	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	拡張不能、ずれ	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
960	気管支用ステント	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	拡張不能、ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
961	気管支用ステント	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	伸び	追加処置	外国	1	情報提供
962	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	ずれ	病変外留置	外国	1	情報提供
963	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	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
964	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	亜急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
965	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	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	外国	1	情報提供
966	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
967	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	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
968	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
969	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	外国	1	情報提供
970	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	外国	1	情報提供
971	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、亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
972	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、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
973	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、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
974	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	遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
975	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	遅発性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
976	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	変形	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
977	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	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
978	吸収性靭帯固定具	GRYPHONPEEK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
979	吸収性靭帯固定具	HEALIXADVANCEBRアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
980	吸収性靭帯固定具	HEALIXADVANCEBR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
981	吸収性靭帯固定具	HEALIXPEEKアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
982	吸収性靭帯固定具	HEALIXPEEK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
983	吸収性靭帯固定具	HEALIXPEEKアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
984	吸収性靭帯固定具	HEALIXTIアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
985	吸収性靭帯固定具	HEALIXTI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
986	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
987	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	不明	感染	外国	1	情報提供
988	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	不明	嚢胞形成	外国	1	情報提供
989	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
990	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	1	情報提供
991	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、変質、石灰化、血栓付着の疑い	圧較差上昇、逆流、心不全、発熱、心内膜炎の疑い、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
992	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	血栓症、圧較差上昇	外国	1	情報提供
993	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
994	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、胸痛、血栓症	外国	1	情報提供
995	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全房室ブロック、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
996	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	呼吸困難、不整脈、損傷	外国	1	情報提供
997	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、バルブインバルブ、完全房室ブロック、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
998	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、穿孔、心タンポナーデ、心停止	外国	1	情報提供
999	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	機器塞栓	機器摘出、出血、胸水貯留	外国	1	情報提供
1000	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	機器塞栓、異所留置	出血、胸水貯留	外国	1	情報提供
1001	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	低血圧、心タンポナーデ、心不全、逆流、追加手術、損傷、敗血症	外国	1	情報提供
1002	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、低血圧、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1003	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、血腫、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1004	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、不整脈	外国	1	情報提供
1005	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	ずれ、移動、異所留置	追加手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1006	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	異所留置	逆流	外国	1	情報提供
1007	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	異所留置	逆流、バルブインバルブ	外国	6	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1008	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流、バルブインバルブ、心不全、機器摘出	外国	2	情報提供
1009	経カテ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、狭窄、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1010	経カテ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、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1011	経カテ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、再手術、バルブインバルブ、機器摘出	外国	1	情報提供
1012	経カテ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、肺水腫、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1013	経カテ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	僧帽弁逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1014	経カテ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	低血圧、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1015	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	石灰化	逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1016	経カテ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	狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1017	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	損傷	心タンポナーデ、心不全	外国	1	情報提供
1018	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
1019	経カテ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、機器摘出	外国	1	情報提供
1020	経カテ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	外国	1	情報提供
1021	経カテ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、追加処置	外国	1	情報提供
1022	経カテ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、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
1023	経カテ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、バルブインバルブ、電解質失調、心原性ショック	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1024	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、冠動脈閉塞、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1025	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄、圧較差上昇、不整脈、心不全	外国	1	情報提供
1026	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	3	情報提供
1027	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1028	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、心ブロック、追加処置	外国	1	情報提供
1029	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、心原性ショック、肺水腫、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1030	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、心原性ショック、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1031	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全、再手術	外国	1	情報提供
1032	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、伝導系障害、追加手術	外国	1	情報提供
1033	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1034	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1035	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1036	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1037	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1038	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
1039	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、逆流、心不全、再手術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1040	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
1041	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加手術	外国	2	情報提供
1042	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加処置	外国	3	情報提供
1043	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、不整脈、追加処置	外国	1	情報提供
1044	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、追加手術	外国	1	情報提供
1045	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	電解質失調、心原性ショック	外国	1	情報提供
1046	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈、心ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
1047	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	閉塞、再手術	外国	1	情報提供
1048	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	溶血、血栓症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1049	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1050	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	逆流、再手術	外国	1	情報提供
1051	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	なし	外国	1	情報提供
1052	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	バルブインバルブ	外国	3	情報提供
1053	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、バルブインバルブ	外国	8	情報提供
1054	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
1055	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、バルブインバルブ、敗血症	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1056	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1057	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
1058	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	再手術	外国	1	情報提供
1059	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	低血圧、逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1060	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、移動、異所留置	逆流、追加手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1061	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	フレームの拡張不全、異所留置	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1062	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	ずれ、逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1063	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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	26	情報提供
1064	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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
1065	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、バルブインバルブ	外国	34	情報提供
1066	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、バルブインバルブ、心ブロック、追加処置	外国	1	情報提供
1067	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、圧較差上昇、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1068	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、追加処置	外国	3	情報提供
1069	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、追加処置、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
1070	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	血流障害、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1071	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	心ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
1073	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	心原性ショック、不整脈、逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1074	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	追加処置	外国	8	情報提供
1075	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	追加処置、バルブインバルブ	外国	4	情報提供
1076	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	追加処置、胸水	外国	1	情報提供
1077	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	低血圧、逆流、機器摘出	外国	1	情報提供
1078	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、穴	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1079	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、切断	心停止、心タンポナーデ、血管解離	外国	1	情報提供
1080	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	外国	1	情報提供
1081	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	出血	外国	1	情報提供
1082	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1083	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1084	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能、切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1085	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	損傷	逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1086	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	抜去不能、外れ	体内遺残のおそれ、追加処置	外国	1	情報提供
1087	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、心ブロック、追加処置	外国	1	情報提供
1089	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加処置	外国	1	情報提供
1090	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	解離	外国	2	情報提供
1091	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	解離の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
1092	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心停止、出血、追加手術	外国	1	情報提供
1093	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置	外国	1	情報提供
1094	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、不整脈、心筋梗塞、心ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
1095	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	2	情報提供
1096	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、バルブインバルブ	外国	24	情報提供
1097	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、バルブインバルブ、冠動脈閉塞、不整脈、心筋梗塞、心ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
1098	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、バルブインバルブ、心ブロック、穿孔、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1099	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、バルブインバルブ、心室中隔欠損	外国	1	情報提供
1100	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、機器摘出	外国	2	情報提供
1101	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心ブロック、穿孔、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1102	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心ブロック、不整脈、追加処置	外国	1	情報提供
1103	経カテーテルプラタ心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心筋梗塞、不整脈、心原性ショック、追加手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1104	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心室中隔欠損	外国	1	情報提供
1105	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心停止、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1106	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、追加手術	外国	2	情報提供
1107	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、追加処置	外国	1	情報提供
1108	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、低血圧、不整脈、心原性ショック	外国	1	情報提供
1109	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、伝導系障害、洞不全症候群、追加手術	外国	1	情報提供
1110	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、肺水腫、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1111	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	狭窄、心ブロック	外国	1	情報提供
1112	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	胸水	外国	1	情報提供
1113	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離、心停止	外国	1	情報提供
1114	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
1115	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	塞栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1116	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
1117	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	外国	1	情報提供
1118	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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、心停止	外国	1	情報提供
1119	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック	外国	9	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1120	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1121	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、逆流、胸水、追加処置	外国	1	情報提供
1122	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
1123	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、心停止、追加処置	外国	1	情報提供
1124	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加手術	外国	14	情報提供
1125	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加処置	外国	24	情報提供
1126	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、不整脈	外国	4	情報提供
1127	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、不整脈、追加手術	外国	1	情報提供
1128	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、不整脈、追加処置	外国	2	情報提供
1129	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止、血腫、追加手術	外国	1	情報提供
1130	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止、心ブロック	外国	1	情報提供
1131	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止、伝導系障害、追加手術	外国	1	情報提供
1132	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1133	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、敗血症、血栓症、胸水貯留、心内膜炎の疑い	外国	1	情報提供
1134	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	僧帽弁損傷のおそれ、心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1135	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1136	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	外国	3	情報提供
1137	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷の疑い、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1138	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	低血圧	外国	1	情報提供
1139	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	低血圧、心不全、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
1140	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	低血圧、不整脈、追加処置	外国	1	情報提供
1141	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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	2	情報提供
1142	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、出血、追加処置	外国	1	情報提供
1143	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、追加手術	外国	2	情報提供
1144	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、追加処置	外国	6	情報提供
1145	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	動脈瘤、追加手術	外国	1	情報提供
1146	経カテーテルプラタ心とう膜弁	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
1147	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	敗血症	外国	1	情報提供
1148	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、心ブロック、追加処置	外国	1	情報提供
1149	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、追加手術	外国	3	情報提供
1150	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈、追加処置	外国	3	情報提供
1151	経カテーテルプラタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1152	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	弁尖損傷	心不全、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1153	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	弁尖断裂の疑い	逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1154	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	癒着、詰まり	血流障害、機器摘出	外国	1	情報提供
1155	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1156	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1157	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	挿入不能、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1158	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	抜去不能、変形	なし	外国	1	情報提供
1159	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 ク ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	2	情報提供
1160	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 ク ジャパン	異所留置	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
1161	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 ク ジャパン	不明	閉塞、脳血管障害	外国	1	情報提供
1162	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 ク ジャパン	留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1163	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
1164	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
1165	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1166	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 ク ジャパン	拡張不能	外科的処置	外国	2	情報提供
1167	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 ク ジャパン	拡張不能、ステントフラクチャー	外科的処置	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1168	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、ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
1169	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、ステントフラクチャー	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
1170	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、ステントフラクチャー	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1171	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、ステントフラクチャー、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
1172	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、ステントフラクチャー、伸び	外科的処置	外国	1	情報提供
1173	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、伸び	外科的処置	外国	1	情報提供
1174	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、伸び	血管損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
1175	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、切断	なし	外国	1	情報提供
1176	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、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1177	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	2	情報提供
1178	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、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1179	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	なし	外国	1	情報提供
1180	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1181	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1182	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
1183	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	留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1184	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	留置困難、短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
1185	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1186	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
1187	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	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
1188	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	4	情報提供
1189	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症	外国	1	情報提供
1190	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	治癒遅延、うつ病、壊死	外国	1	情報提供
1191	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	自己免疫疾患、結合組織疾患、結節	外国	1	情報提供
1192	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	水疱	外国	1	情報提供
1193	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	遅延型過敏症	外国	1	情報提供
1194	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
1195	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ節症	外国	2	情報提供
1196	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	治癒遅延、うつ病、浮腫、紅斑、リンパ節症、未分化大細胞型リンパ腫、壊死、疼痛	外国	1	情報提供
1197	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	被膜拘縮、リンパ節症、漿液腫	外国	1	情報提供
1198	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	不安	外国	1	情報提供
1199	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	蜂巣炎、漿液腫	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1200	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	感染、炎症性小結節、遅発性漿液腫	外国	1	情報提供
1201	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	結節	外国	1	情報提供
1202	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	結節、そう痒	外国	1	情報提供
1203	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	自己免疫、結合組織損傷、インプラントの位置移動	外国	1	情報提供
1204	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	浮腫、炎症性小結節、インプラントの位置移動	外国	1	情報提供
1205	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症	外国	1	情報提供
1206	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	自己免疫疾患、結合組織疾患、結節	外国	1	情報提供
1207	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	嚢胞	外国	1	情報提供
1208	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	位置異常、露出	リンパ節症、疼痛、破裂、漿液腫	外国	1	情報提供
1209	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	結節	外国	1	情報提供
1210	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	自己免疫、結合組織疾患、心合併症、浮腫、頭痛、結節、リンパ腫、倦怠感、疼痛、漿液腫、皮膚発赤、皮膚炎	外国	1	情報提供
1211	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	不安	外国	1	情報提供
1212	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	蜂巣炎、漿液腫	外国	1	情報提供
1213	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	癒着	外国	1	情報提供
1214	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	自己免疫、結合組織損傷、インプラント位置移動	外国	1	情報提供
1215	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	露出	膿瘍、被膜硬縮、紅斑、血腫、壊死、遅発性漿液腫	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1216	腱鞘スベーサ	テンドンスベーサー	Wright Medical Japan	破損	再手術	外国	1	その他
1217	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	電池早期消耗	なし	外国	4	情報提供
1218	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	ゲティンゲループ・ジャパン	なし	血液漏出	外国	2	情報提供
1219	コラーゲン使用人工血管	インターガードW	ゲティンゲループ・ジャパン	不明	血液漏出	外国	1	情報提供
1220	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド	ゲティンゲループ・ジャパン	劣化	再手術(ステント挿入)	外国	1	情報提供
1221	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド	ゲティンゲループ・ジャパン	劣化	不明	外国	2	情報提供
1222	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	ゲティンゲループ・ジャパン	なし	血液漏出	外国	1	情報提供
1223	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	ゲティンゲループ・ジャパン	不明	血液漏出	外国	1	情報提供
1224	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	生着不良	不明	外国	1	情報提供
1225	自己血回収装置	エクストラ	リヴァノヴァ	気泡センサーの誤作動	なし	外国	1	情報提供
1226	自動植込み型除細動器	エリプスLimited	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	2	情報提供
1227	自動植込み型除細動器	カレント+ RF VR	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
1228	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	なし	不適切治療	外国	1	情報提供
1229	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	回収(改修)
1230	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療	外国	2	情報提供
1231	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1232	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	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
1233	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	不明	再手術	外国	1	回収(改修)
1234	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	不明	不適切治療	外国	1	情報提供
1235	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラLimited	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	回収(改修)
1236	自動植込み型除細動器	プラチニウムICD	日本ライフライン	電池早期消耗	なし	外国	11	回収(改修)
1237	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 クジャパン	ノイズによるテレメトリ誤通信	なし	外国	2	情報提供
1238	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 クジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全及び電池早期消耗	心停止	外国	1	情報提供
1239	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 クジャパン	ずれ	不快感、疼痛	外国	1	情報提供
1240	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 クジャパン	拡張不能	追加処置	外国	1	情報提供
1241	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 クジャパン	折れ、詰まり	追加処置	外国	1	情報提供
1242	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 クジャパン	破損	追加処置	外国	1	情報提供
1243	除細動機能付植込み型両心室ベージングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
1244	除細動機能付植込み型両心室ベージ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	チャージ時間延長	再手術	外国	1	情報提供
1245	除細動機能付植込み型両心室ベージ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	回路構成部品の故障による不適切ショックの疑い	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
1246	除細動機能付植込み型両心室ベージ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	不明	失神、再手術	外国	1	情報提供
1247	除細動機能付植込み型両心室ベージ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	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1248	除細動機能付植込み型両心室ベーン 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	不明	再手術	外国	3	回収(改修)
1249	除細動機能付植込み型両心室ベーン 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	不明	不適切治療、再手術	外国	1	情報提供
1250	除細動機能付植込み型両心室ベーン 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	不明	再手術	外国	1	回収(改修)
1251	除細動機能付植込み型両心室ベーン グパルスジェネレータ	バラダイム2CRT-D	日本ライフライン	なし	再手術	外国	1	情報提供
1252	除細動機能付植込み型両心室ベーン グパルスジェネレータ	バラダイムCRT-D	日本ライフライン	なし	再手術	外国	1	情報提供
1253	人工肩関節関節窩コンポーネント	エクリス パーフォーム グレノイド	Wright Medical Japan	なし	再手術	外国	2	その他
1254	人工肩関節関節窩コンポーネント	エクリス パーフォーム グレノイド	Wright Medical Japan	不明	疼痛	外国	1	その他
1255	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス アセンドフレックス セメントッド	Wright Medical Japan	なし	再手術	外国	1	その他
1256	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	異物付着、不完全整合	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1257	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	圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1258	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	脳血管障害、血管解離、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1259	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	解れ	仮性動脈瘤、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1260	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	外れ、緩み	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1261	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	穴	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1262	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	交連部裂開	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1263	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖	仮性動脈瘤、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1264	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1265	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
1266	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	狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1267	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、パルス増殖	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1268	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
1269	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1270	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	不完全整合	逆流、心不全、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1271	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、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1272	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、出血、血栓症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1273	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、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1274	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、仮性動脈瘤、不整脈、自己組織の増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1275	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	4	情報提供
1276	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、再手術、バルブインバルブ	外国	22	情報提供
1277	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、再手術、機器摘出	外国	6	情報提供
1278	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
1279	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1280	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	6	情報提供
1281	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、再手術、バルブインバルブ、伝導系障害、追加手術	外国	1	情報提供
1282	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	4	情報提供
1283	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、バルブインバルブ	外国	9	情報提供
1284	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	11	情報提供
1285	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	心不全、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1286	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	心不全、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
1287	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	情報提供
1288	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1289	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、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1290	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	縫合糸の裂開	機器摘出	外国	1	情報提供
1291	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
1292	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1293	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、外れ	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1294	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	3	情報提供
1295	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1296	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1297	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1298	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
1299	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1300	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1301	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	インサートの外れ	再置換	外国	2	情報提供
1302	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	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1303	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	屈曲拘縮、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1304	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	9	情報提供
1305	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1306	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	脱臼、再置換	外国	2	情報提供
1307	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	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1308	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1309	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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
1310	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1311	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	4	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1312	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1313	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、緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供
1314	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	感染、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1315	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	骨折、骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1316	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	骨折、骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1317	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	骨折、再置換	外国	2	情報提供
1318	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	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1319	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	10	情報提供
1320	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	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1321	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1322	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	疼痛、再置換	外国	5	情報提供
1323	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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
1324	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1325	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1326	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再置換のおそれ	外国	1	情報提供
1327	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	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告 (外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1328	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	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1329	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
1330	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1331	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1332	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、緩み	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1333	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼、設置位置不良、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1334	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼、設置位置不良、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1335	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	9	情報提供
1336	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、組織反応、疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1337	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	関節可動域の減少、設置位置不良、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1338	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	骨折	外国	1	情報提供
1339	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	骨折、再置換	外国	2	情報提供
1340	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	骨折、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1341	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1342	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	骨溶解、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
1343	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	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1345	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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1346	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、再置換	外国	6	情報提供
1347	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1348	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、組織反応、疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1349	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、脱臼、再置換	外国	3	情報提供
1350	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、脱臼、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1351	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1352	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1353	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	2	情報提供
1354	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1355	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	17	情報提供
1356	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1357	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1358	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1359	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告 (外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	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、摩耗	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1361	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1362	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、外れ	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1363	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供
1364	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1365	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	関節可動域の減少、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1366	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	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1367	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	脚長差、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1368	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1369	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1370	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1371	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1372	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1373	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	3	情報提供
1374	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1375	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1376	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	9	情報提供
1377	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	3	情報提供
1378	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	18	情報提供
1379	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	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1380	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	骨折、骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1381	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	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1382	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	4	情報提供
1383	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1384	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	破損	偽腫瘍、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
1385	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	破損	疼痛、腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
1386	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	不明	組織反応、癬痕、メタロシス、血中高コバルト濃度、再置換	外国	1	情報提供
1387	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	不明	疼痛、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
1388	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	不明	疼痛、可動制限、脱臼、再手術	外国	1	情報提供
1389	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	腐食	メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
1390	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	腐食	血中イオン濃度上昇、再置換	外国	1	情報提供
1391	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジーンマー・バイオメット	腐食	疼痛、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1392	人工股関節寛骨臼コンポーネント	LONGEVITY クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	腐食	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1393	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニウムITシェル&Longevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	インプラント互換性なし、ずれ	疼痛、腫脹、灼熱感、脚長差、再手術	外国	1	情報提供
1394	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニウムLongevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	破損	脱臼、再手術	外国	1	情報提供
1395	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	金属アレルギー、メタロシス、再手術	外国	1	情報提供
1396	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	疼痛、組織反応、骨吸収、金属アレルギー、再手術	外国	1	情報提供
1397	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	摩耗の可能性	疼痛、金属アレルギー、メタロシス、滲出、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
1398	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	緩み、再手術	外国	1	情報提供
1399	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	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
1400	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	疼痛、組織反応、再手術	外国	1	情報提供
1401	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、腐食	メタロシス、滲出、再手術	外国	1	情報提供
1402	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
1403	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、金属アレルギー、血中メタルイオン濃度の上昇	外国	1	情報提供
1404	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	1	情報提供
1405	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
1406	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	破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
1407	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	感染、再手術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1408	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	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
1409	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	出血、術後の急性創感染、再手術	外国	1	情報提供
1410	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	脱臼、再手術	外国	2	情報提供
1411	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	脱転、再手術	外国	1	情報提供
1412	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	変形	再手術	外国	1	情報提供
1413	人工股関節寛骨臼コンポーネント	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	出血、術後の急性創感染、再手術	外国	1	情報提供
1414	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1415	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、組織反応	外国	1	情報提供
1416	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1417	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	12	情報提供
1418	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1419	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	切断	骨溶解	外国	1	情報提供
1420	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1421	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	脚長差	外国	1	情報提供
1422	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
1423	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	組織反応	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1424	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
1425	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	腐食	偽腫瘍	外国	1	情報提供
1426	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗、外れ	疼痛	外国	1	情報提供
1427	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗の疑い	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1428	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズ2 クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1429	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本ストライカー	摩耗、緩み	骨溶解	外国	1	情報提供
1430	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	外国	1	情報提供
1431	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
1432	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	3	情報提供
1433	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
1434	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨成長なし	外国	2	情報提供
1435	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解	外国	2	情報提供
1436	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
1437	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	9	情報提供
1438	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホールシェル	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
1439	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1440	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	なし	再置換	外国	1	情報提供
1441	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、脱臼	外国	1	情報提供
1442	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	1	情報提供
1443	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	7	情報提供
1444	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、外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1445	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	メタロシス	外国	1	情報提供
1446	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1447	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	疼痛	外国	2	情報提供
1448	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	3	情報提供
1449	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解	外国	1	情報提供
1450	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	外国	2	情報提供
1451	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、異音、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
1452	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、脚長差	外国	1	情報提供
1453	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、設置不良	外国	1	情報提供
1454	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	5	情報提供
1455	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	脚長差、再置換	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1456	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	脚長差、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1457	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1458	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	2	情報提供
1459	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1460	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	脚長差、再置換	外国	1	情報提供
1461	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	5	情報提供
1462	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	5	情報提供
1463	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	6	情報提供
1464	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1465	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1466	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
1467	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
1468	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	屈曲拘縮、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1469	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	11	情報提供
1470	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1471	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	3	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1472	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1473	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	組織反応、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1474	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1475	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1476	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1477	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
1478	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	脱臼、再置換	外国	2	情報提供
1479	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	脚長差、骨折、再置換	外国	1	情報提供
1480	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	脚長差、再置換	外国	2	情報提供
1481	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	2	情報提供
1482	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	骨折、再置換	外国	2	情報提供
1483	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	2	情報提供
1484	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	11	情報提供
1485	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	3	情報提供
1486	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1487	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1488	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脚長差、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1489	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1490	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
1491	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	12	情報提供
1492	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1493	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1494	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1495	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	8	情報提供
1496	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1497	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1498	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1499	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラル リビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	外国	1	情報提供
1500	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネティックシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗	金属アレルギー、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1501	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
1502	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗	メタロシス、感染、再手術	外国	1	情報提供
1503	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗	メタロシス、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1504	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	メタロース、感染、再手術	外国	1	情報提供
1505	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	メタロース、再置換	外国	1	情報提供
1506	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	金属アレルギー	外国	1	情報提供
1507	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	金属アレルギー、メタロース、再手術	外国	1	情報提供
1508	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	金属アレルギー、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1509	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	組織反応、金属アレルギー、再手術	外国	1	情報提供
1510	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	疼痛、金属アレルギー、メタロース、再手術	外国	1	情報提供
1511	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	疼痛、金属アレルギー、メタロースの可能性	外国	1	情報提供
1512	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	疼痛、組織反応、骨吸収、金属アレルギー、再手術	外国	1	情報提供
1513	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、抜去不能	金属アレルギー、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1514	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	摩耗の可能性	疼痛、腫脹、組織反応、メタロース、金属アレルギー	外国	1	情報提供
1515	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	金属アレルギー	外国	1	情報提供
1516	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	金属アレルギー、再手術	外国	1	情報提供
1517	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	金属アレルギー、組織反応、再手術	外国	1	情報提供
1518	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	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
1519	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	疼痛、組織反応、血中イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1520	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	疼痛、組織反応、再手術	外国	1	情報提供
1521	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、腐食	メタローシス、滲出、再手術	外国	1	情報提供
1522	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	2	情報提供
1523	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	再手術	外国	1	情報提供
1524	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	他関節障害、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
1525	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、金属アレルギー、血中メタルイオン濃度の上昇	外国	1	情報提供
1526	人工股関節大腿骨コンポーネント	マイクロプラスティ テーパーロックフェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗のおそれ、抜去不能	金属アレルギー、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1527	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	緩み、再手術	外国	1	情報提供
1528	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
1529	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーHAヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	緩み、再手術	外国	1	情報提供
1530	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーHAヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	脱臼、再手術	外国	1	情報提供
1531	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
1532	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、緩み、再手術	外国	1	情報提供
1533	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	不適切なアライメント	再手術	外国	1	情報提供
1534	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
1535	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1536	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	血腫、再手術	外国	1	情報提供
1537	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	外国	2	情報提供
1538	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	脱臼、再手術	外国	1	情報提供
1539	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	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
1540	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
1541	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラーシステム	スミス・アンド・ネフュー	損傷	再置換	外国	1	情報提供
1542	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
1543	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、転位、再手術	外国	1	情報提供
1544	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1545	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
1546	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、異音	外国	1	情報提供
1547	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、腫脹	外国	1	情報提供
1548	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	5	情報提供
1549	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	疼痛、異音	外国	1	情報提供
1550	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	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
1551	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	異常なイオンレベル	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1552	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	1	情報提供
1553	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	金属イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
1554	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
1555	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
1556	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、イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
1557	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛、炎症	外国	1	情報提供
1558	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
1559	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	メタロシス	外国	1	情報提供
1560	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	外国	1	情報提供
1561	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
1562	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	関節可動域の減少の疑い、コバルトクロム値の上昇	外国	1	情報提供
1563	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	偽腫瘍、損傷、メタロシス	外国	1	情報提供
1564	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	疼痛	外国	4	情報提供
1565	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、コバルトクロムレベルの上昇	外国	1	情報提供
1566	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、メタロシス	外国	1	情報提供
1567	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	疼痛、外傷性転位	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1568	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、組織反応	外国	2	情報提供
1569	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、摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
1570	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	2	情報提供
1571	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1572	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1573	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1574	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1575	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	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
1576	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
1577	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	緩みの疑い	疼痛	外国	2	情報提供
1578	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
1579	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	2	情報提供
1580	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	折れ、ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1581	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	沈み込み	骨折	外国	1	情報提供
1582	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
1583	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1584	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1585	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	6	情報提供
1586	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	脱臼	外国	1	情報提供
1587	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	5	情報提供
1588	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、折れ	脱臼	外国	1	情報提供
1589	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
1590	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み、腐食	組織反応	外国	1	情報提供
1591	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	3	情報提供
1592	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
1593	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	異常なイオンレベル	外国	1	情報提供
1594	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	再置換	外国	3	情報提供
1595	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	3	情報提供
1596	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、損傷、メタロシス	外国	1	情報提供
1597	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	メタロシス	外国	3	情報提供
1598	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	メタロシス、組織反応	外国	1	情報提供
1599	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	組織反応	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1600	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	組織反応、メタロシス	外国	1	情報提供
1601	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	1	情報提供
1602	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、イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
1603	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、メタロシス	外国	1	情報提供
1604	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、摩耗	疼痛、メタロシス、高イオンレベル、壊死	外国	1	情報提供
1605	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	異音、メタロシス	外国	1	情報提供
1606	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1607	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、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1608	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1609	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
1610	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
1611	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
1612	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	腐食	再置換	外国	1	情報提供
1613	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx 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
1614	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
1615	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1617	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	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
1618	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
1619	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1620	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1621	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
1622	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMISem-H セメントレス システム	メダクタジャパン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
1623	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMISem-H セメントレス システム	メダクタジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
1624	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	ずれ	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1625	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1626	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	脚長差、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1627	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	組織反応、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1628	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	脱臼、再置換	外国	6	情報提供
1629	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
1630	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	破損	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1631	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	破損、緩みの疑い	脱臼、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	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、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1633	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、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1634	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、骨折、再置換	外国	1	情報提供
1635	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	41	情報提供
1636	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1637	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、疼痛、再置換	外国	5	情報提供
1638	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	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
1639	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	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1640	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	脚長差、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1641	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、脱臼、再置換	外国	2	情報提供
1642	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1643	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	組織反応、再置換	外国	4	情報提供
1644	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1645	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	61	情報提供
1646	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1647	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	26	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1648	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1649	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1650	人工骨頭	デビュー 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	脚長差、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1651	人工骨頭	デビュー 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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1652	人工骨頭	デビュー 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	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1653	人工骨頭	デビュー 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	脱臼、再置換	外国	4	情報提供
1654	人工骨頭	デビュー 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	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
1655	人工骨頭	デビュー 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、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1656	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	28	情報提供
1657	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1658	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1659	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1660	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、屈曲拘縮、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1661	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1662	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	7	情報提供
1663	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脚長差、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1664	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脚長差、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1665	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1666	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1667	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1668	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1669	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1670	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1671	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1672	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1673	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	27	情報提供
1674	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1675	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	33	情報提供
1676	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	52	情報提供
1677	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1678	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	63	情報提供
1679	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1680	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1681	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1682	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1683	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1684	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食、摩耗	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1685	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食、摩耗	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1686	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食、摩耗	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1687	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	感染、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1688	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節可動域の減少、骨溶解、組織反応、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1689	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1690	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨折、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1691	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1692	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	組織反応、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1693	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	組織反応、疼痛、再置換	外国	5	情報提供
1694	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1695	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラムミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	手術遅延	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1696	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	有効期限切れ	体内遺残	外国	1	その他
1697	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	不明	異音、メタロース	外国	1	情報提供
1698	人工骨頭	ユニットラックス モノポーラ	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
1699	人工骨頭	ユニットラックス モノポーラ	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
1700	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲループ・ジャパン	菌汚染のおそれ	不明	外国	1	情報提供
1701	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲループ・ジャパン	不明	心肺停止	外国	1	情報提供
1702	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	外国	1	情報提供
1703	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	ゲティンゲループ・ジャパン	エラー発生	なし	外国	1	情報提供
1704	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	ゲティンゲループ・ジャパン	ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
1705	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	ゲティンゲループ・ジャパン	ポンプ停止	不明	外国	1	情報提供
1706	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	流量計の表示不良及びポンプ制御不良	昏睡	外国	1	その他
1707	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	13	情報提供
1708	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、血栓付着	塞栓症、心侵食、血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1709	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、挿入不能	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1710	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
1711	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	血栓付着	呼吸困難、心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1712	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	捻れ、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1713	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	抜去困難	血栓症	外国	1	情報提供
1714	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	抜去困難、捻れ	血栓症	外国	1	情報提供
1715	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、胸水、追加手術	外国	1	情報提供
1716	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
1717	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1718	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心侵食、追加手術	外国	2	情報提供
1719	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	3	情報提供
1720	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1721	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、追加手術	外国	1	情報提供
1722	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
1723	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	追加手術	外国	1	情報提供
1724	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	不整脈、呼吸困難、脳血管障害	外国	1	情報提供
1725	人工心膜用補綴材	Figulla Flex ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落、移動	塞栓症のおそれ	外国	1	情報提供
1726	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	外国	1	その他
1727	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	膀胱機能障害、感覚異常、疼痛、骨棘、異所性骨化、椎間板ヘルニア	外国	1	その他

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1728	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの高さの喪失	なし	外国	2	情報提供
1729	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	17	情報提供
1730	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1731	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1732	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1733	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1734	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	疼痛、再置換	外国	9	情報提供
1735	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	関節の不安定性、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1736	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	外国	1	情報提供
1737	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	外国	1	情報提供
1738	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	関節の不安定性、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1739	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	1	情報提供
1740	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1741	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
1742	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	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1743	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1744	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	関節可動域の減少、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1745	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	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
1746	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	金属アレルギー、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1747	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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1748	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1749	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	9	情報提供
1750	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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1751	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	疼痛、再置換	外国	12	情報提供
1752	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
1753	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
1754	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1755	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1756	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	外国	1	情報提供
1757	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、腐食	再置換	外国	1	情報提供
1758	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	4	情報提供
1759	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	組織反応、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1760	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
1761	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	19	情報提供
1762	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1763	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1764	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	7	情報提供
1765	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1766	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1767	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1768	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	関節の不安定性、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1769	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	関節の不安定性、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1770	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	骨折、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1771	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
1772	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	12	情報提供
1773	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1774	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1775	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	感染、再置換	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1776	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	関節の不安定性、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
1777	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1778	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1779	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1780	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1781	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	40	情報提供
1782	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1783	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
1784	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	疼痛、再置換	外国	26	情報提供
1785	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	外国	2	情報提供
1786	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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、摩耗	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1787	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	14	情報提供
1788	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、感染、再置換	外国	1	情報提供
1789	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	6	情報提供
1790	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、関節の不安定性、屈曲拘縮、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1791	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	金属アレルギー、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1792	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	屈曲拘縮、脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1793	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	4	情報提供
1794	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
1795	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1796	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	24	情報提供
1797	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1798	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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
1799	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. 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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1800	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	2	情報提供
1801	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	8	情報提供
1802	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1803	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1804	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
1805	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	感染、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1806	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
1807	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	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1808	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	骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
1809	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1810	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
1811	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1812	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	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
1813	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	感染、再置換	外国	3	情報提供
1814	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	関節の不安定性、骨折、骨溶解、設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1815	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1816	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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1817	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1818	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1819	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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1820	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1821	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	8	情報提供
1822	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1823	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、緩み	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告 (外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1824	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
1825	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
1826	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1827	人工膝関節脛骨コンポーネント	NATURAL KNEE デュラズール コンポーネント	ジンマー・バイオメット	ずれ、外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1828	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CRサーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、こわばり	外国	1	情報提供
1829	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	情報提供
1830	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY XR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	緩み、再手術	外国	1	情報提供
1831	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY コンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
1832	人工膝関節脛骨コンポーネント	ジェネシス コンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
1833	人工膝関節脛骨コンポーネント	キネマックスプラス人工膝関節用Duration コンポーネント	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1834	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	亀裂	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1835	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
1836	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	折れ	異音、関節の不安定性	外国	1	情報提供
1837	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
1838	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1839	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1840	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	緩み	疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
1841	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS 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	2	情報提供
1842	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン 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	2	情報提供
1843	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
1844	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
1845	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	2	情報提供
1846	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン 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	2	情報提供
1847	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン ロープロファイル脛骨トレイ	日本ストライカー	緩み、ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1848	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	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1849	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	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
1850	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	関節の不安定性、骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1851	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	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
1852	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	破損、緩み	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
1853	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1854	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
1855	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラベキュラーメタル大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、こわばり	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1856	人工膝関節大腿骨コンポーネント	トリアスロンPS大腿骨 ビーズPA セメントレス	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
1857	人工膝関節大腿骨コンポーネント	トリアスロンPS大腿骨 ビーズPA セメントレス	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1858	人工肘関節橈骨コンポーネント	ラディアルヘッド プロステース	Wright Medical Japan	外れ	再手術	外国	1	その他
1859	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	ペーシング機能の停止	なし	外国	1	その他
1860	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
1861	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
1862	振せん用脳電気刺激装置	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
1863	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	なし	喉頭筋の機能障害	外国	1	情報提供
1864	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リード移動	効果喪失	外国	1	情報提供
1865	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	固定不良	なし	外国	2	情報提供
1866	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	刺激装置の移動、リード移動	刺激感の喪失	外国	1	その他
1867	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線	交換手術	外国	1	情報提供
1868	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線	効果喪失	外国	1	情報提供
1869	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	低抵抗値の疑い	交換手術	外国	2	情報提供
1870	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	電極の移動	効果喪失	外国	1	情報提供
1871	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	ジスキネジア、精神障害及び行動障害、記憶障害	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1872	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	炎症反応、膿瘍	外国	1	情報提供
1873	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	効果喪失、運動失調、歩行障害	外国	1	情報提供
1874	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル	日本メトロニック	高抵抗値	効果喪失	外国	1	情報提供
1875	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル	日本メトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供
1876	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC	日本メトロニック	OOR、高抵抗値	交換手術	外国	1	情報提供
1877	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線	なし	外国	1	その他
1878	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線	交換手術	外国	3	情報提供
1879	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線	効果喪失	外国	1	情報提供
1880	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線	効果喪失による歩行困難	外国	1	情報提供
1881	靭帯固定具	アースレックス スーチャーアンカー	Arthrex Japan	不明	アレルギー反応、異物反応による再手術	外国	1	情報提供
1882	靭帯固定具	VersaLokアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
1883	靭帯固定具	マイクロクイックアンカープラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1884	靭帯固定具	マイクロクイックアンカープラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1885	靭帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1886	靭帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1887	靭帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	靱帯固定具	パイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1889	靱帯固定具	パイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	術式変更	外国	1	情報提供
1890	靱帯固定具	パイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、異音	外国	1	情報提供
1891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
1892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	損傷	徐脈、再手術	外国	1	情報提供
1893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	20	情報提供
1894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、再手術	外国	1	情報提供
1895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	感染、再手術	外国	2	情報提供
1896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
1897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
1898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	1	情報提供
1899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、再手術	外国	1	情報提供
1900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	オブティセンス S	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
1901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード摘出術	外国	1	情報提供
1902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	外国	8	情報提供
1903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	50	情報提供
1905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	失神、再手術	外国	5	情報提供
1906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	1	情報提供
1907	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
1908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	なし	静脈解離	外国	1	情報提供
1909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	なし	穿孔	外国	1	情報提供
1910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード移動の疑い、ヘリックスの異常	再手術	外国	1	情報提供
1911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	絶縁材の損傷	再手術	外国	1	情報提供
1912	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1913	頭蓋骨固定用クランプ	ラビッドフラップ スピンダウン	メディカルユ - アンドエイ	不明	穿孔、再手術	外国	1	情報提供
1914	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	矯正損失、骨吸収	外国	1	その他
1915	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	神経障害、右背部痛、両下肢痛	外国	1	その他
1916	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	背部痛、浮腫	外国	1	その他
1917	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	血栓、穿孔、心膜滲出、呼吸困難、不快感	外国	1	その他
1918	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	塞栓症	外国	1	その他
1919	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	塞栓症、腎虚血、熱、関節炎、下肢痛、急性腹痛、慢性腎不全	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1920	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	新規椎体骨折	外国	1	その他
1921	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	神経障害、疼痛	外国	1	その他
1922	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	穿孔、大動脈解離、胸部痛、出血性新囊液貯留、 大動脈不全症	外国	1	その他
1923	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	肺塞栓症、血栓症	外国	1	その他
1924	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	肺塞栓症、血栓症、心膜滲出液、呼吸困難、頸静 脈圧上昇	外国	1	その他
1925	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	肺塞栓症、非代償性心不全、心膜穿孔	外国	1	その他
1926	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	不明	外国	1	その他
1927	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	セメント肺塞栓、呼吸困難	外国	1	その他
1928	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、背部痛、熱、全身の脱力感、脊椎炎、傍脊椎 腫瘍、敗血症、多臓器不全	外国	1	その他
1929	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折、矯正損失、骨吸収	外国	1	その他
1930	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折、感染、化膿性脊椎炎、膿瘍、血腫、 背部痛、盗汗、微熱	外国	1	その他
1931	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、背部痛	外国	1	その他
1932	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	両下肢の感覚異常	外国	1	その他
1933	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	外国	3	その他
1934	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	なし	外国	1	その他
1935	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	治療椎体の再骨折、損傷、心穿孔、追加手術	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1936	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	漏出	心穿孔	外国	1	その他
1937	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良のおそれ	なし	外国	1	情報提供
1938	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	5	情報提供
1939	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	バッテリーの不良	なし	外国	1	情報提供
1940	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供
1941	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
1942	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	12	情報提供
1943	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	6	情報提供
1944	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、換気停止	なし	外国	1	情報提供
1945	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	2	情報提供
1946	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	動作不良	なし	外国	4	情報提供
1947	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	操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
1948	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
1949	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	20	情報提供
1950	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
1951	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不良	なし	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1952	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不良の疑い	なし	外国	4	情報提供
1953	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	39	情報提供
1954	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	16	情報提供
1955	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、操作部不良の疑い	なし	外国	37	情報提供
1956	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	38	情報提供
1957	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	21	情報提供
1958	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1959	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	7	情報提供
1960	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	1	情報提供
1961	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	10	情報提供
1962	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、換気停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
1963	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	2	情報提供
1964	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損	なし	外国	1	情報提供
1965	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	1	情報提供
1966	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	不明	不明	外国	2	情報提供
1967	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスプジャパン	ずれ	再手術	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1968	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	骨癒合不全	外国	1	情報提供
1969	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
1970	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	腸骨静脈損傷	外国	1	情報提供
1971	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベイスブジャパン	異所留置	前縦靱帯損傷、出血	外国	1	情報提供
1972	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置、破損	不明	外国	1	その他
1973	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	外国	2	その他
1974	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	1	その他
1975	脊椎ケージ	ELEVATE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	外国	1	その他
1976	脊椎ケージ	ELEVATE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	硬膜損傷	外国	1	その他
1977	脊椎ケージ	ELEVATE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	7	その他
1978	脊椎ケージ	ELEVATE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	留置困難、破損	不明	外国	1	その他
1979	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メトロニックソファモアダ ネック	変形	留置困難	外国	1	情報提供
1980	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	外国	1	その他
1981	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	外国	1	その他
1982	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	血尿、尿管損傷	外国	1	その他
1983	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	尿管損傷	外国	1	その他

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1984	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	外国	3	その他
1985	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	外国	1	その他
1986	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1987	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1988	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	脱転	再手術	外国	1	情報提供
1989	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
1990	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、外れ	再手術	外国	3	情報提供
1991	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
1992	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
1993	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	2	情報提供
1994	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	2	情報提供
1995	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
1996	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
1997	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	損傷	再手術	外国	1	情報提供
1998	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	外れ	再手術	外国	2	回収(改修)
1999	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2000	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2001	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	5	情報提供
2002	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	2	情報提供
2003	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	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2004	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	回収(改修)
2005	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
2006	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
2007	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2008	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	3	情報提供
2009	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2010	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
2011	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2012	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	しびれ、再手術の予定	外国	1	情報提供
2013	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2014	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2015	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2016	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
2017	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2018	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術	外国	1	情報提供
2019	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	なし	外国	1	情報提供
2020	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	不明	外国	1	情報提供
2021	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
2022	脊椎内固定器具	PRECEPTスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2023	脊椎内固定器具	RELIN エクステンションスクリューステム	ニューベイスブジャパン	不明	関節痛、再手術	外国	1	その他
2024	脊椎内固定器具	RELINスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
2025	脊椎内固定器具	RELINスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
2026	脊椎内固定器具	RELINスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術の予定	外国	1	その他
2027	脊椎内固定器具	RELINスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	外国	1	その他
2028	脊椎内固定器具	RELINスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	なし	外国	2	情報提供
2029	脊椎内固定器具	RELINスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
2030	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2031	脊椎内固定器具	Mecta-C Cervical プレート	メダクタジャパン	折れ	疼痛、違和感、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2032	脊椎内固定器具	Mecta-C Cervical プレート	メダクタジャパン	折れ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2033	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	外国	1	情報提供
2034	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン 製	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	外国	1	情報提供
2035	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープバルサルバ	テルモ	シーリングの過剰付着	なし	外国	1	情報提供
2036	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ	血液漏出	出血	外国	2	情報提供
2037	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	外国	1	情報提供
2038	全人工肩関節	トラベキュラーメタル ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
2039	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダー システム	ジンマー・バイオメット	緩み	関節窩骨折、再手術	外国	2	情報提供
2040	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダー システム	ジンマー・バイオメット	関節窩分離	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2041	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダー システム	ジンマー・バイオメット	転位	脱臼、再手術	外国	2	情報提供
2042	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	Wright Medical Japan	緩み	骨融解	外国	2	その他
2043	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	Wright Medical Japan	折れ	再手術	外国	1	その他
2044	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	Wright Medical Japan	不明	関節の不安定性、脱臼	外国	2	その他
2045	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	外れ	再手術	外国	1	その他
2046	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	不明	関節の不安定性、脱臼	外国	1	その他
2047	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	骨折、骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2048	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	骨折、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2049	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2050	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
2051	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、緩みの疑い	感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2052	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	6	情報提供
2053	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	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
2054	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、外れ	感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2055	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2056	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2057	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	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2058	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	感染、再置換	外国	9	情報提供
2059	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2060	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2061	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	脚長差、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2062	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	7	情報提供
2063	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、再置換	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2064	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、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2065	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2066	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2067	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2068	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	14	情報提供
2069	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2070	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	9	情報提供
2071	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	亜脱臼、骨折、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2072	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	関節可動域の減少、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2073	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	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2074	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	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2075	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2076	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2077	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
2078	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2079	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、緩みの疑い	再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2080	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	外国	1	情報提供
2081	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	1	情報提供
2082	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2083	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2084	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	破損、摩耗	骨折、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2085	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2086	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2087	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2088	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2089	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2090	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	24	情報提供
2091	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2092	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	10	情報提供
2093	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2094	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	組織反応、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2095	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	脱臼、再置換	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2096	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	25	情報提供
2097	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2098	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2099	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2100	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
2101	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
2102	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2103	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2104	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2105	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	2	情報提供
2106	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2107	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	54	情報提供
2108	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2109	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	33	情報提供
2110	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2111	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、緩みの疑い	脱臼、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2112	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	インプラント互換性なし、ずれ	疼痛、腫脹、灼熱感、脚長差、再手術	外国	1	情報提供
2113	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	緩み、腐食	血中金属イオン濃度上昇、メタロシス、組織反応、再手術	外国	1	情報提供
2114	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	破損	偽腫瘍、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2115	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	破損	脱臼、再手術	外国	1	情報提供
2116	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	破損	疼痛、腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2117	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	不明	組織反応、癒痕、メタロシス、血中高コバルト濃度、再置換	外国	1	情報提供
2118	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	不明	疼痛、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
2119	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	腐食	メタロシス、筋肉壊死、再手術	外国	1	情報提供
2120	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	腐食	疼痛、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2121	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	腐食	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2122	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	腐食	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2123	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	腐食の疑い	疼痛、偽腫瘍、メタロシス、再手術	外国	1	情報提供
2124	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	疼痛、ALVAL、再手術、メタロシス	外国	1	情報提供
2125	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	疼痛、メタロシス、再手術	外国	1	情報提供
2126	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	疼痛、偽腫瘍、金属アレルギー、滲出、再手術	外国	1	情報提供
2127	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	疼痛、血中金属イオン濃度の上昇、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2128	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、破損、腐食	疼痛、腫脹、メタロース、再手術	外国	1	情報提供
2129	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	摩耗	疼痛、メタロース、再手術	外国	1	情報提供
2130	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	メタロース、再置換	外国	1	情報提供
2131	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	血中イオン濃度上昇、再置換	外国	1	情報提供
2132	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2133	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食、破損	疼痛、金属イオンの上昇、メタロース、再手術	外国	1	情報提供
2134	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食、摩耗	組織反応、メタロース、再置換	外国	1	情報提供
2135	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	摩耗	金属アレルギー、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2136	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	摩耗	疼痛、脱臼、メタロース、炎症、再手術	外国	1	情報提供
2137	全人工股関節	トリロジー寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	破損	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2138	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2139	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティングシステム	ジンマー・バイオメット	破損	疼痛、メタロース、再手術	外国	2	情報提供
2140	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティングシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗	疼痛、金属アレルギー、偽腫瘍	外国	1	情報提供
2141	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	ずれ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2142	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	異音	再手術、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
2143	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	緩み	メタロース、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2144	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	緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2145	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	金属摩耗粉、緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2146	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	メタロース、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、異音、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2147	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	メタロース、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	4	情報提供
2148	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	メタロース、再手術	外国	8	情報提供
2149	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	メタロース、組織反応、再手術	外国	1	情報提供
2150	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	メタロース、疼痛、関節可動域の減少、股関節機能低下、再手術	外国	1	情報提供
2151	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	過敏反応、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2152	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	金属イオン濃度上昇、異音、再手術	外国	1	情報提供
2153	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	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	3	情報提供
2154	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	金属に対する過敏反応、再手術	外国	1	情報提供
2155	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	金属の対する組織反応、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2156	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	金属過敏性反応、再手術	外国	2	情報提供
2157	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	再手術	外国	6	情報提供
2158	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	再手術、軟部組織損傷、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
2159	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	再手術、疼痛、違和感、金属過敏反応	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	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	再手術、疼痛、股関節機能低下、神経障害、耳鳴り、発疹	外国	1	情報提供
2161	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	石灰化、金属に対する組織反応、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2162	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	組織反応、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2163	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	体内の金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2164	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	疼痛、メタロシス、滑膜炎、腫脹、組織反応、再手術	外国	2	情報提供
2165	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	疼痛、メタロシス、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2166	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	疼痛、メタロシス、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2167	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	疼痛、メタロシス、金属過敏反応、再手術	外国	2	情報提供
2168	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	疼痛、メタロシス、再手術	外国	8	情報提供
2169	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	疼痛、メタロシス、体液貯留、再手術	外国	1	情報提供
2170	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	疼痛、関節可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
2171	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	疼痛、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2172	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	疼痛、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2173	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	疼痛、金属イオン濃度上昇、関節可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
2174	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	疼痛、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	4	情報提供
2175	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	疼痛、金属イオン濃度上昇、腫脹、再手術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	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	疼痛、金属イオン濃度上昇、組織反応、再手術	外国	1	情報提供
2177	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	疼痛、金属過敏性反応、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2178	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	疼痛、金属過敏性反応、再手術	外国	1	情報提供
2179	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	疼痛、再手術	外国	11	情報提供
2180	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	疼痛、腫脹、金属過敏性反応、再手術	外国	2	情報提供
2181	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	疼痛、体液貯留、異音、腫脹、再手術	外国	1	情報提供
2182	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	疼痛、体液貯留、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2183	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	摩耗	メタロシス、再手術	外国	1	情報提供
2184	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	緩み、摩耗、再手術	外国	1	情報提供
2185	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	摩耗、再手術	外国	1	情報提供
2186	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	骨溶解、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2187	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2188	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	1	情報提供
2189	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	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2190	全人工股関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、発赤、再手術	外国	1	情報提供
2191	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス ヒップ 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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2192	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2193	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
2194	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2195	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2196	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2197	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
2198	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
2199	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2200	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	不明	不明	外国	1	情報提供
2201	全人工股関節	プレジジョンヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2202	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2203	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	外国	1	情報提供
2204	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	感染、再置換	外国	2	情報提供
2205	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	4	情報提供
2206	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2207	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	感染、再置換	外国	3	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2208	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	感染、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2209	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	感染、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2210	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	関節の不安定性、再置換	外国	3	情報提供
2211	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	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2212	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2213	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	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
2214	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	屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
2215	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2216	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	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
2217	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	40	情報提供
2218	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2219	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	疼痛、再置換	外国	20	情報提供
2220	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	8	情報提供
2221	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2222	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	関節の不安定性、設置位置不良、再置換	外国	2	情報提供
2223	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2224	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	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2225	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	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2226	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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2227	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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
2228	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	疼痛、再置換	外国	7	情報提供
2229	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
2230	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2231	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2232	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	関節の不安定性、設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2233	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2234	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
2235	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	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2236	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	3	情報提供
2237	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	腫脹、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2238	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2239	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	19	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2240	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2241	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2242	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	関節の不安定性、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2243	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2244	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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2245	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	設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2246	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	7	情報提供
2247	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
2248	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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2249	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2250	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
2251	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	2	情報提供
2252	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2253	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	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
2254	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2255	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2256	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	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2257	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2258	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
2259	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2260	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	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2261	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2262	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	2	情報提供
2263	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2264	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2265	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2266	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
2267	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	感染、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2268	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	関節の不安定性、骨折、骨溶解、設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2269	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	関節の不安定性、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2270	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	骨溶解、再置換	外国	4	情報提供
2271	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	骨溶解、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2272	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	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2273	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	4	情報提供
2274	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	2	情報提供
2275	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	20	情報提供
2276	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	腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2277	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	疼痛、再置換	外国	10	情報提供
2278	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	腱の断裂、再置換	外国	1	情報提供
2279	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2280	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	外国	1	情報提供
2281	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2282	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2283	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	関節の不安定性、骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2284	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2285	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	2	情報提供
2286	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、摩耗	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2287	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2288	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	6	情報提供
2289	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	2	情報提供
2290	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	5	情報提供
2291	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2292	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2293	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2294	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2295	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	屈曲拘縮、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2296	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
2297	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
2298	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨溶解、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2299	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2300	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	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2301	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2302	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	14	情報提供
2303	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	感染、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2304	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2305	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	関節の不安定性、腫脹、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2306	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	関節の不安定性、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2307	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	関節の不安定性、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2308	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	骨溶解、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
2309	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	骨溶解、組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2310	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	骨溶解、疼痛、再置換	外国	3	情報提供
2311	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
2312	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	5	情報提供
2313	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	組織反応、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2314	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2315	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
2316	全人工膝関節	NATURAL KNEE 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	ずれ、外れ	脱臼	外国	1	情報提供
2317	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	誤配置	不安定症、メタローシス、再手術	外国	1	情報提供
2318	全人工膝関節	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
2319	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、血腫、再手術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2320	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	2	情報提供
2321	全人工膝関節	PERSONA PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2322	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	不安定さ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2323	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	折れ、緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2324	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
2325	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
2326	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、血腫、再手術	外国	1	情報提供
2327	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	摩耗、折れ	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
2328	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	滑膜炎、疼痛、拘縮、再手術	外国	1	情報提供
2329	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
2330	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
2331	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再手術	外国	1	情報提供
2332	全人工膝関節	JOURNEY BCS 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
2333	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	腫れ、再手術	外国	1	情報提供
2334	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	脱転、再手術	外国	1	情報提供
2335	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2336	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、滑膜炎、再手術	外国	1	情報提供
2337	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、関節可動障害、再手術	外国	1	情報提供
2338	全人工膝関節	JOURNEY BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、再手術	外国	6	情報提供
2339	全人工膝関節	JOURNEY CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2340	全人工膝関節	JOURNEY 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
2341	全人工膝関節	JOURNEY CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	弛緩、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2342	全人工膝関節	JOURNEY CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	不安定性、再手術	外国	3	情報提供
2343	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2344	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	緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2345	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	脱転	再手術	外国	2	情報提供
2346	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	破損	再手術	外国	3	情報提供
2347	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	滑膜炎、組織の反応、再手術	外国	1	情報提供
2348	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	緩み、再手術	外国	3	情報提供
2349	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	再手術	外国	2	情報提供
2350	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	脱転、再手術	外国	1	その他
2351	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	発赤、腫脹、血腫、再手術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2352	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、脱転、再手術	外国	1	情報提供
2353	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2354	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	緩み、再手術	外国	1	情報提供
2355	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	緩み、再置換	外国	1	情報提供
2356	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
2357	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2358	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	1	情報提供
2359	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	脱転	再手術	外国	1	情報提供
2360	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
2361	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	可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
2362	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	感染、再手術	外国	1	情報提供
2363	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	感染、脱臼、再手術	外国	1	情報提供
2364	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
2365	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	脱転、再手術	外国	2	情報提供
2366	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	弛緩、再手術	外国	1	情報提供
2367	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	肉離れ、再手術	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2368	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	疼痛、再手術	外国	2	その他
2369	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2370	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	緩み、再手術	外国	1	情報提供
2371	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	摩耗	疼痛、不安定性、再手術	外国	1	情報提供
2372	全人工膝関節	ジェネシス HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	外国	2	情報提供
2373	全人工膝関節	ジェネシス HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節の不安定性、再手術	外国	1	その他
2374	全人工膝関節	ジェネシス HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2375	全人工膝関節	ジェネシス HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	不明	弛緩、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2376	全人工膝関節	ジェネシス HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
2377	全人工膝関節	ジェネシス 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
2378	全人工膝関節	ジェネシス 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	2	情報提供
2379	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	折損	再手術	外国	1	情報提供
2380	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	2	情報提供
2381	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再置換	外国	1	情報提供
2382	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
2383	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	緩み、再手術	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2384	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再手術	外国	1	情報提供
2385	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折の疑い、再手術	外国	1	情報提供
2386	全人工膝関節	ジェネシス 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	1	情報提供
2387	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	脱転、再手術	外国	2	その他
2388	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、緩み、再手術	外国	1	情報提供
2389	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、屈曲拘縮、再手術	外国	1	情報提供
2390	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、再手術	外国	3	情報提供
2391	全人工膝関節	ジェネシス トータルニーシステム(ポーラス)	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2392	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
2393	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	外国	2	その他
2394	全人工膝関節	バランスド ニー システム TriMax PS	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ	なし	外国	1	その他
2395	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	外国	1	情報提供
2396	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2397	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	外国	1	情報提供
2398	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	折れ	疼痛	外国	1	情報提供
2399	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	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2400	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	1	情報提供
2401	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	摩耗	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2402	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	摩耗の疑い	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2403	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2404	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2405	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2406	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
2407	全人工膝関節	トリアスロン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	1	情報提供
2408	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
2409	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2410	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2411	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2412	全人工膝関節	トリアスロンTS セメントレスシステム	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
2413	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2414	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2415	全人工膝関節	トリ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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2416	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み、切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2417	全人工膝関節	トリ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	1	情報提供
2418	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
2419	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	亜脱臼	外国	1	情報提供
2420	全人工膝関節	トリ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	6	情報提供
2421	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	2	情報提供
2422	全人工膝関節	トリ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
2423	全人工膝関節	トリ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	2	情報提供
2424	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	5	情報提供
2425	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	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
2426	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	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
2427	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2428	全人工膝関節	トリアスロン 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
2429	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	骨折	外国	1	情報提供
2430	全人工膝関節	トリアスロン 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	6	情報提供
2431	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2432	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
2433	全人工膝関節	トリアスロン 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
2434	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
2435	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不快感	外国	1	情報提供
2436	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2437	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2438	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2439	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	腫脹、疼痛、活動低下	外国	1	情報提供
2440	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2441	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2442	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2443	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	違和感、再手術	外国	1	情報提供
2444	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	10	情報提供
2445	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	不明	外国	1	情報提供
2446	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	疼痛、再手術	外国	3	情報提供
2447	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、ずれ、緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	全人工膝関節	GMK セメントッド人工膝関節システム P.S.	メダクタジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2449	全人工膝関節	GMK セメントッド人工膝関節システム P.S.	メダクタジャパン	外れ	疼痛、再手術	外国	4	情報提供
2450	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ベisingカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
2451	体外式ペースメーカー用心臓電極	体外用ベisingリード	日本光電工業	不明	心穿孔	外国	1	その他
2452	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	切断	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2453	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	ゲティンゲループ・ジャパン	圧力損失	不明	外国	1	情報提供
2454	体外式膜型人工肺	キャビオックスFX	テルモ	ガス交換不良	うっ血性心不全、肺水腫	外国	1	情報提供
2455	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲループ・ジャパン	流量消失	心拍出量低下	外国	1	情報提供
2456	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲループ・ジャパン	流量低下	なし	外国	1	情報提供
2457	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	外国	2	情報提供
2458	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲループ・ジャパン	動作不良	なし	外国	1	情報提供
2459	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲループ・ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
2460	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲループ・ジャパン	流量なし	なし	外国	1	情報提供
2461	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2462	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
2463	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	不明	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2464	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	再収納不能、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
2465	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)	追加手技	外国	1	情報提供
2466	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	収縮	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2467	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2468	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)、エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	外国	1	情報提供
2469	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュ ラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	1	情報提供
2470	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
2471	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	出血	外国	1	情報提供
2472	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	抜去不能、エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	1	情報提供
2473	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュ ラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2474	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	留置困難	追加手技	外国	1	情報提供
2475	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバス キュラーシステム	Cook Japan	ずれ	血管解離	外国	1	情報提供
2476	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラ フト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ)	追加手技	外国	4	情報提供
2477	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラ フト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ)	破裂	外国	1	情報提供
2478	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラ フト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	外国	3	情報提供
2479	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラ フト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	追加手技	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2480	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、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
2481	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプII)	破裂	外国	1	情報提供
2482	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)、エンドリーク(タイプI)の疑い	追加手技	外国	1	情報提供
2483	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)、エンドリーク(タイプ不明)	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
2484	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)、折れ	瘤拡大	外国	1	情報提供
2485	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIV)	追加手技	外国	1	情報提供
2486	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	1	情報提供
2487	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ、エンドリーク(タイプI)	追加手技	外国	1	情報提供
2488	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ、エンドリーク(タイプIII)	追加手技	外国	1	情報提供
2489	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	圧縮	虚血の疑い	外国	1	情報提供
2490	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	圧縮	狭窄	外国	1	情報提供
2491	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	凹み	狭窄	外国	1	情報提供
2492	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	外れ	出血	外国	1	情報提供
2493	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2494	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	外れ	追加手技	外国	1	情報提供
2495	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	外れ、エンドリーク(タイプI)	追加手技	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2496	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	拡張不能、エンドリーク(タイプIII)	追加手技	外国	1	情報提供
2497	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	曲がり	追加手技	外国	1	情報提供
2498	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	穴	追加手技	外国	1	情報提供
2499	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
2500	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	折れ	閉塞	外国	1	情報提供
2501	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	虚血、麻痺	外国	1	情報提供
2502	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
2503	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、出血	外国	1	情報提供
2504	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症	外国	3	情報提供
2505	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症、閉塞	外国	9	情報提供
2506	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症、閉塞、跛行	外国	1	情報提供
2507	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	追加手技	外国	1	情報提供
2508	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	閉塞	外国	5	情報提供
2509	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	閉塞、血栓症	外国	3	情報提供
2510	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
2511	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	変形	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2512	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	変形	血管解離、灌流障害	外国	1	情報提供
2513	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	留置困難、ずれ	閉塞	外国	1	情報提供
2514	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ	出血	外国	4	情報提供
2515	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ)	再手術	外国	1	情報提供
2516	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	虚血、壊死、動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2517	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	外国	1	情報提供
2518	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	外国	18	情報提供
2519	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、再手術	外国	10	情報提供
2520	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	1	情報提供
2521	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2522	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	外国	4	情報提供
2523	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	再手術	外国	1	情報提供
2524	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	破裂、再手術	外国	1	情報提供
2525	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	4	情報提供
2526	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大、水腎症	外国	1	情報提供
2527	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	外国	12	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2528	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術、大動脈腸管瘻、感染、外科的処置	外国	1	情報提供
2529	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	閉塞、再手術、動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
2530	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプI)のおそれ	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2531	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、穴の疑い	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	その他
2532	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2533	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い、凹みの疑い	再手術	外国	1	情報提供
2534	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2535	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大、再手術	外国	2	情報提供
2536	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークのおそれ	再手術	外国	1	情報提供
2537	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
2538	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	術式変更	外国	2	情報提供
2539	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	大動脈損傷、虚血	外国	1	情報提供
2540	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	破裂	外国	1	情報提供
2541	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	外国	2	情報提供
2542	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2543	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞、術式変更	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2544	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプ)	動脈瘤拡大、再手術	外国	2	情報提供
2545	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞、術式変更、腎機能障害	外国	1	情報提供
2546	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	なし	外国	1	情報提供
2547	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	外国	1	情報提供
2548	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	外国	1	情報提供
2549	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	不明	外国	2	情報提供
2550	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
2551	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹みの疑い	なし	外国	1	情報提供
2552	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ、エンドリーク(タイプIII)	再手術	外国	1	情報提供
2553	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2554	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術、血液凝固障害	外国	1	情報提供
2555	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	術式変更	外国	1	その他
2556	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	術式変更、腎不全	外国	1	情報提供
2557	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2558	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、破損、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
2559	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2560	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	穴、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2561	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	16	情報提供
2562	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	外科的処置	外国	2	情報提供
2563	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2564	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2565	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	なし	外国	2	情報提供
2566	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2567	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	体内遺残、血管解離	外国	1	情報提供
2568	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	閉塞、体内遺残	外国	1	情報提供
2569	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	術式変更	外国	1	情報提供
2570	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全	閉塞	外国	1	情報提供
2571	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	破損	血管損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
2572	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
2573	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	破損の疑い、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2574	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2575	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能、外れ、折れ	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2576	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2577	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	外国	1	情報提供
2578	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供
2579	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
2580	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2581	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	外国	2	情報提供
2582	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2583	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	出血、再手術、壊死	外国	1	情報提供
2584	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術式変更	外国	1	情報提供
2585	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術式変更、血管解離、再手術	外国	1	情報提供
2586	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻、再手術	外国	1	情報提供
2587	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈損傷	外国	1	情報提供
2588	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈損傷、外科的処置	外国	1	その他
2589	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動静脈瘻	外国	1	情報提供
2590	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2591	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、仮性動脈瘤、感染、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2592	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、再手術	外国	2	情報提供
2593	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、外科的処置	外国	1	情報提供
2594	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、再手術	外国	1	情報提供
2595	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	外国	2	情報提供
2596	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、虚血	外国	1	情報提供
2597	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、再手術	外国	3	情報提供
2598	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、跛行	外国	2	情報提供
2599	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺、虚血	外国	1	情報提供
2600	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	瘻孔、再手術	外国	1	情報提供
2601	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	溶着不良、切断	なし	外国	3	その他
2602	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	溶着不良、切断	外科的処置、感染	外国	1	その他
2603	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	外国	1	情報提供
2604	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	外国	4	情報提供
2605	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	大動脈損傷、閉塞	外国	1	情報提供
2606	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
2607	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	外国	2	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2608	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞、再手術	外国	1	情報提供
2609	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、エンドリーク(タイプII)	術式変更、再手術	外国	1	情報提供
2610	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、エンドリーク(タイプIII)	術式変更	外国	1	情報提供
2611	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、拡張不能	術式変更	外国	1	情報提供
2612	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、切断の疑い	なし	外国	1	情報提供
2613	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	外国	1	情報提供
2614	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ、エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	術式変更、動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2615	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
2616	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
2617	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2618	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2619	大動脈用ステントグラフト	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)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
2620	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
2621	大動脈用ステントグラフト	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
2622	大動脈用ステントグラフト	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
2623	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞、再手術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2624	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2625	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ねじれの疑い	びらん	外国	1	情報提供
2626	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	その他
2627	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2628	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断、留置困難	閉塞、体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	その他
2629	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
2630	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	破損	なし	外国	1	情報提供
2631	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大	外国	2	情報提供
2632	大動脈用ステントグラフト	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
2633	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
2634	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	外国	1	情報提供
2635	大動脈用ステントグラフト	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、偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
2636	大動脈用ステントグラフト	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、出血、追加手術	外国	1	情報提供
2637	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	情報提供
2638	大動脈用ステントグラフト	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	血栓症、虚血、再手術	外国	1	情報提供
2639	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2640	大動脈用ステントグラフト	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	出血の疑い	外国	1	情報提供
2641	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	多臓器不全	外国	1	情報提供
2642	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	1	情報提供
2643	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
2644	大動脈用ステントグラフト	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	閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
2645	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)	再手術	外国	1	情報提供
2646	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)	動脈瘤拡大、血管解離、再手術	外国	1	情報提供
2647	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、血管損傷、心肺停止、再手術	外国	1	情報提供
2648	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	留置困難	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2649	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)、エンドリーク(タイプ)、エンドリーク(タイプ)の疑い	なし	外国	1	情報提供
2650	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)、エンドリーク(タイプ)、エンドリーク(タイプ)の疑い	瘤拡大、疼痛、破裂	外国	1	情報提供
2651	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	なし	外国	4	情報提供
2652	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	穿孔	外国	1	情報提供
2653	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	破裂	外国	1	情報提供
2654	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	疼痛、破裂	外国	1	情報提供
2655	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ)	瘤拡大	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2656	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)の疑い	なし	外国	10	情報提供
2657	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)の疑い	不明	外国	2	情報提供
2658	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)の疑い	疼痛	外国	1	情報提供
2659	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	なし	外国	1	情報提供
2660	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	瘤拡大の疑い	外国	1	情報提供
2661	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 、タイプ)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
2662	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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 またはタイプ)	不明	外国	1	情報提供
2663	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
2664	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	なし	外国	17	情報提供
2665	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	呼吸不全	外国	1	情報提供
2666	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	高血圧、血管解離、神経障害	外国	1	情報提供
2667	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	破裂	外国	1	情報提供
2668	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ)	不明	外国	1	情報提供
2669	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	閉塞	外国	1	情報提供
2670	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	疼痛	外国	2	情報提供
2671	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	疼痛、血腫、感染、発熱、炎症、出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2672	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	疼痛、破裂	外国	1	情報提供
2673	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)のおそれ	なし	外国	1	情報提供
2674	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)	なし	外国	1	情報提供
2675	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ)、エンドリーク(タイプ)の疑い	なし	外国	1	情報提供
2676	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、エンドリーク(タイプ またはタイプ)の疑い	なし	外国	1	情報提供
2677	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、ずれ	なし	外国	2	情報提供
2678	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、ずれ	破裂、肝不全	外国	1	情報提供
2679	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、ずれ	破裂、瘤拡大	外国	1	情報提供
2680	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
2681	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、抜去不能	破裂、出血	外国	1	情報提供
2682	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)、変形	なし	外国	1	情報提供
2683	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)の疑い	不明	外国	1	情報提供
2684	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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、またはタイプ)	なし	外国	2	情報提供
2685	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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)	狭窄	外国	1	情報提供
2686	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプまたはタイプ)の疑い	血管解離	外国	1	情報提供
2687	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2688	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)、ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
2689	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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
2690	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞、腎不全	外国	1	情報提供
2691	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	なし	閉塞	外国	1	情報提供
2692	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	凹み	閉塞	外国	2	情報提供
2693	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	凹み	疼痛、閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2694	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	凹み、エンドリーク(タイプおよびタイプ)	なし	外国	1	情報提供
2695	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	凹み、エンドリークの疑い	不明	外国	1	情報提供
2696	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能	閉塞	外国	1	情報提供
2697	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能、抜去不能	心筋梗塞	外国	1	情報提供
2698	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2699	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、留置困難、エンドリーク(タイプ)	閉塞	外国	1	情報提供
2700	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	なし	外国	1	情報提供
2701	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	虚血	外国	1	情報提供
2702	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	出血	外国	1	情報提供
2703	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	閉塞	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2704	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2705	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	疼痛	外国	1	情報提供
2706	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	裂離	外国	1	情報提供
2707	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能、切断の疑い	狭窄	外国	1	情報提供
2708	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染	外国	2	情報提供
2709	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、狭窄	外国	1	情報提供
2710	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄の疑い	外国	1	情報提供
2711	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2712	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	外国	1	情報提供
2713	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫、血栓症	外国	1	情報提供
2714	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	高血圧、血管解離、神経障害	外国	1	情報提供
2715	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
2716	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
2717	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	腎梗塞	外国	1	情報提供
2718	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	穿孔	外国	2	情報提供
2719	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	情報提供
2721	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	4	情報提供
2722	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、血管解離	外国	2	情報提供
2723	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2724	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、血栓症、跛行	外国	1	情報提供
2725	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、梗塞	外国	1	情報提供
2726	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、脳血管障害	外国	1	情報提供
2727	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	疼痛、閉塞	外国	3	情報提供
2728	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	疼痛、閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2729	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤拡大	外国	1	情報提供
2730	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞、狭窄	なし	外国	1	情報提供
2731	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	変形	閉塞	外国	1	情報提供
2732	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	留置困難	なし	外国	1	情報提供
2733	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtent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	2	情報提供
2734	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT スtentグラフトシステム	日本メドトロニック	留置困難、ずれ	なし	外国	1	情報提供
2735	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)	破裂	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2736	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
2737	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	不明	外国	1	情報提供
2738	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	多臓器不全	外国	1	情報提供
2739	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)	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2740	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)	なし	外国	4	情報提供
2741	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)	潰瘍の拡大	外国	1	情報提供
2742	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)	疼痛	外国	1	情報提供
2743	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)、エンドリーク(タイプ)、ずれ	瘤拡大	外国	1	情報提供
2744	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)、エンドリーク(タイプ)	なし	外国	1	情報提供
2745	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)、ずれ	なし	外国	1	情報提供
2746	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)、ずれ	瘤拡大	外国	1	情報提供
2747	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)	なし	外国	1	情報提供
2748	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	血管解離	外国	1	情報提供
2749	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	疼痛、嗜血、破裂	外国	1	情報提供
2750	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能	閉塞	外国	1	情報提供
2751	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2752	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、貫通	破裂、血腫	外国	1	情報提供
2753	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2754	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	血管解離の疑い、血腫	外国	1	情報提供
2755	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	外国	1	情報提供
2756	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	高血圧、血管解離、神経障害	外国	1	情報提供
2757	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	心筋梗塞、閉塞、血管解離	外国	1	情報提供
2758	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	心血管事故、脳血管障害	外国	1	情報提供
2759	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	穿孔、麻痺	外国	1	情報提供
2760	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
2761	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	発熱	外国	1	情報提供
2762	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	閉塞	外国	1	情報提供
2763	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	閉塞、虚血	外国	1	情報提供
2764	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	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
2765	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
2766	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、疼痛、血腫、破裂	外国	1	情報提供
2767	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	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2768	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、血腫、虚血	外国	1	情報提供
2769	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、神経障害、血管解離	外国	1	情報提供
2770	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、瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
2771	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	外国	1	情報提供
2772	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	留置困難、ずれ、拡張不能、破損	なし	外国	1	情報提供
2773	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
2774	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)	なし	外国	1	情報提供
2775	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)	破裂	外国	1	情報提供
2776	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)	不明	外国	1	情報提供
2777	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
2778	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
2779	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert<ue>TM</ue> ティピアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
2780	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert<ue>TM</ue> ティピアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2781	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert<ue>TM</ue> ティピアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全・再手術	外国	3	情報提供
2782	体内固定用ケーブル	アコード ケーブル システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
2783	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリュースystemインプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2784	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
2785	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2786	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	癒合不全	外国	1	情報提供
2787	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
2788	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2789	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全・抜去手術	外国	1	情報提供
2790	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2791	体内固定用上肢髄内釘	アキュメッドネイル	日本メディカルネクスト	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
2792	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
2793	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	外国	2	情報提供
2794	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	2	情報提供
2795	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2796	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
2797	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2798	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	骨折、再手術	外国	1	情報提供
2799	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2800	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	8	情報提供
2801	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	感染、除去手術	外国	1	情報提供
2802	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	6	情報提供
2803	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	癒合不全・再手術	外国	4	情報提供
2804	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	外国	1	情報提供
2805	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	外国	1	情報提供
2806	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	修復の喪失・再手術	外国	1	情報提供
2807	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	癒合不全・骨折・再手術	外国	1	情報提供
2808	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	癒合不全・再手術	外国	2	情報提供
2809	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
2810	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	腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2811	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	折れ、再手術	外国	1	その他
2812	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
2813	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタタンネイル	スミス・アンド・ネフュー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2814	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	3	情報提供
2815	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2816	体内固定用ネジ	AO キャニキュレテッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2817	体内固定用ネジ	ペリアーティキュラープレATINGシステム スクリュー	ジンマー・バイオメット	腐食	疼痛、発赤、腫脹	外国	1	情報提供
2818	体内固定用ネジ	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2819	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	なし	疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
2820	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	なし	再手術	外国	1	情報提供
2821	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
2822	体内固定用ネジ	ユニバーサル ハイブリッドM M F システム	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2823	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2824	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
2825	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	6	情報提供
2826	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	1	情報提供
2827	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	留置困難	骨折	外国	1	情報提供
2828	体内固定用ピン	ストライカー創外固定用ピン	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	11	情報提供
2829	体内固定用ピン	オーソフィックス創外固定器専用Kワイ ヤー	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2830	体内固定用ピン	スクリュー	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
2831	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムイン プラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、癒合不全、再手術	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2832	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2833	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加処置	外国	1	情報提供
2834	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2835	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
2836	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全・再手術	外国	1	情報提供
2837	体内固定用プレート	AO ベルビック 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
2838	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2839	体内固定用プレート	AO ロープロファイルニューロシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2840	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2841	体内固定用プレート	LCPベディアトリックヒッププレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2842	体内固定用プレート	バリアックス機骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2843	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨骨折モジュール	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	3	情報提供
2844	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	折れ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2845	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF頭蓋/ミッドフェイスモジュール	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2846	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム CP-Ti	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2847	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム CP-UE	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2848	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	メディカルユ - アンドエイ	不明	穿孔、再手術	外国	1	情報提供
2849	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2850	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2851	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	外れ、ずれ	再手術	外国	2	情報提供
2852	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	外れ、緩み	違和感、再手術	外国	1	情報提供
2853	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	外れ、切断	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2854	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	緩み、ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2855	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	貫通	再手術	外国	1	情報提供
2856	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	不明	再手術	外国	1	情報提供
2857	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユ - アンドエイ	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2858	体内固定用プレート	TraumaOne システム 1	メディカルユ - アンドエイ	貫通	穿孔	外国	1	情報提供
2859	体内固定用プレート	TraumaOne システム 1	メディカルユ - アンドエイ	切断	再手術	外国	1	情報提供
2860	体内固定用プレート	TraumaOne システム 1	メディカルユ - アンドエイ	折れ、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2861	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユ - アンドエイ	貫通	穿孔	外国	1	情報提供
2862	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユ - アンドエイ	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
2863	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユ - アンドエイ	不明	穿孔、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2864	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	ポウル上部より漏れ	なし	外国	6	情報提供
2865	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	12	その他
2866	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	破損の疑い	なし	外国	1	その他
2867	単回使用自己血回収キット	ディデコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	ポウル上部より漏れ	なし	外国	3	情報提供
2868	単回使用自己血回収キット	ディデコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	破損	なし	外国	1	その他
2869	単回使用手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグSPUR2	アイ・エム・アイ	破損	不明	外国	1	情報提供
2870	単回使用人工鼻用フィルタ	ボール人工鼻フィルター(滅菌済)	日本ボール	リーク	痙攣	外国	1	その他
2871	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	Ikus駆動装置の不具合の可能性	なし	外国	1	情報提供
2872	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	エア抜きチューブからの活栓の外れ	なし	外国	1	情報提供
2873	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	カニューレの損傷	なし	外国	1	情報提供
2874	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	血液ポンプの機能低下	なし	外国	2	情報提供
2875	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	血液ポンプの駆出不良	なし	外国	1	情報提供
2876	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	血液ポンプの不具合	なし	外国	1	その他
2877	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	血液ポンプメンブレン損傷	なし	外国	2	情報提供
2878	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	血液ポンプメンブレン損傷	なし	外国	2	情報提供
2879	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2880	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	穿孔、腹膜炎	外国	1	情報提供
2881	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	切断	閉塞	外国	1	情報提供
2882	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
2883	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
2884	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2885	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
2886	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2887	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2888	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	3	情報提供
2889	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	黄疸	外国	1	情報提供
2890	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	胆管炎、追加処置	外国	1	情報提供
2891	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	12	情報提供
2892	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	不明	外国	1	情報提供
2893	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	膵炎、胆管炎	外国	1	情報提供
2894	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	胆管炎、再手術	外国	1	情報提供
2895	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	追加処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2896	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	その他
2897	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	出血	外国	1	情報提供
2898	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆嚢炎	外国	1	情報提供
2899	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺炎、疼痛、悪心、出血、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
2900	胆管用ステント	エクスペレス LD ピリアリーステント 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
2901	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	コントロールの不良	なし	外国	356	その他
2902	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	ジェル漏れ	水疱、皮疹	外国	1	その他
2903	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	ジェル漏れ	熱傷	外国	1	その他
2904	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の乾癬	外国	1	その他
2905	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の水疱	外国	1	その他
2906	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮疹	外国	3	その他
2907	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮膚かぶれ	外国	1	その他
2908	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮膚炎	外国	1	その他
2909	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	3	その他
2910	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、皮疹	外国	1	その他
2911	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	浸潤性皮膚炎	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2912	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	浸潤性皮膚炎、皮膚アレルギー	外国	1	その他
2913	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	水疱	外国	4	その他
2914	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	水疱、挫傷	外国	1	その他
2915	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	水疱、皮疹	外国	2	その他
2916	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	水疱、腕骨折	外国	1	その他
2917	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	30	その他
2918	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、膿瘍	外国	2	その他
2919	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	26	その他
2920	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	皮膚アレルギーの疑い、皮膚びらん	外国	1	その他
2921	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	13	その他
2922	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	3	その他
2923	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、開放性の嚢胞	外国	1	その他
2924	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	皮膚炎症	外国	9	その他
2925	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	皮膚感染	外国	8	その他
2926	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	皮膚感染、ペースメーカー植え込み術の延期	外国	1	その他
2927	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	皮膚感染、皮膚かぶれ	外国	3	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2928	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、皮膚感染	外国	1	その他
2929	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	表皮水疱破裂、皮膚かぶれ	外国	1	その他
2930	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	バッテリーの不良	なし	外国	109	その他
2931	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	251	その他
2932	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	除細動ショック不実施	不明	外国	2	その他
2933	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	92	その他
2934	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	不明	外国	1	その他
2935	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	破損	不明	外国	1	その他
2936	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	6	その他
2937	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	火傷	外国	4	その他
2938	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	擦過傷	外国	1	その他
2939	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	頭部外傷、歯の欠損	外国	1	その他
2940	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	437	その他
2941	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、SDカード不良	不明	外国	2	その他
2942	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、顔左側面打撲	不明	外国	1	その他
2943	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック、電極ベルト部の熱損傷	不明	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2944	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
2945	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	破損	血液リーク	外国	1	情報提供
2946	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	溶血	外国	1	情報提供
2947	中空系型透析器	フィルトライザーBK	東レ	破損	血液リーク	外国	2	情報提供
2948	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2949	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	痒み	外国	1	情報提供
2950	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	外国	1	その他
2951	中空系型透析器	ニプロポリエーテルスルホンダイアライザー	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	外国	5	情報提供
2952	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	頭痛、手の痛み、背部痛、倦怠感	外国	1	情報提供
2953	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	外国	2	情報提供
2954	中心循環系心血管用パッチ	ポリエステル布	メディコン	破損	感染	外国	1	情報提供
2955	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト	日本ゴア	不明	感染、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
2956	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2957	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト	日本ゴア	不明	血腫、再手術	外国	1	情報提供
2958	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	損傷	血腫、再手術	外国	1	情報提供
2959	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2960	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
2961	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	病変外留置	外国	3	情報提供
2962	腸骨動脈用ステント	AbsoluteProバスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2963	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
2964	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャー	脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
2965	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	病変外留置	外国	1	情報提供
2966	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	6	情報提供
2967	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	血管損傷、追加処置	外国	1	情報提供
2968	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	病変外留置	外国	2	情報提供
2969	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	閉塞、血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
2970	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能、損傷	ステント追加術	外国	1	情報提供
2971	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	伸び	閉塞、血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
2972	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2973	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2974	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2975	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	異物混入	ステント追加術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2976	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	外れ	追加処置	外国	1	情報提供
2977	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	外れ、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
2978	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	外れ、異所留置	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
2979	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	挿入不能、外れ、異所留置	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
2980	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	破裂の疑い、外れの疑い	体内遺残の疑い、ステント追加術	外国	1	情報提供
2981	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メトロニック	不明	間欠性跛行、閉塞、感染、敗血症、動脈瘤、外科的処置	外国	1	情報提供
2982	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	外科的処置	外国	1	情報提供
2983	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	外国	1	情報提供
2984	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	挿入不能、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
2985	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
2986	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
2987	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム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)
2988	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	外国	2	情報提供
2989	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	空気混入、漏れ	胸痛、呼吸困難	外国	1	情報提供
2990	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	漏れ	血液損失	外国	1	その他
2991	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	機能不全	再手術、尿路感染	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2992	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 ク ジャパン	機能不全	尿失禁、疼痛、排尿困難、感染、瘻孔、再手術	外国	1	情報提供
2993	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	ずれ	血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
2994	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血栓症	外国	1	情報提供
2995	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2996	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2997	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	閉塞	外国	1	情報提供
2998	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	がたつき、振動	なし	外国	1	情報提供
2999	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	バッテリーの不良	なし	外国	2	情報提供
3000	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	15	情報提供
3001	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	ノブの故障	なし	外国	1	情報提供
3002	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不良	なし	外国	3	情報提供
3003	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不良	不明	外国	1	情報提供
3004	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	異音	なし	外国	3	情報提供
3005	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	チアノーゼ	外国	1	情報提供
3006	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	7	情報提供
3007	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3008	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	4	情報提供
3009	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	換気困難	外国	1	情報提供
3010	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	4	情報提供
3011	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、ゆるみ、バッテリー不良	なし	外国	1	情報提供
3012	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
3013	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	脱落	なし	外国	1	情報提供
3014	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
3015	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
3016	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	アラーム表示、アラーム音不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3017	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	1	情報提供
3018	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	3	情報提供
3019	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	5	情報提供
3020	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	4	情報提供
3021	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	操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3022	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	1	情報提供
3023	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	2	回収(改修)

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3024	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不良	なし	外国	7	情報提供
3025	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリーの不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3026	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	22	情報提供
3027	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	3	情報提供
3028	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	73	情報提供
3029	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	21	情報提供
3030	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	7	情報提供
3031	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	1	情報提供
3032	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
3033	表面置換型人工股関節	バイオメットリキャップトータルリサーフェイシングシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗の可能性	疼痛、金属アレルギー、メタロシス、滲出、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
3034	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェイシングシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
3035	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェイシングシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	4	情報提供
3036	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェイシングシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
3037	腹膜灌流用チューブセット	テ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	1	情報提供
3038	腹膜灌流用チューブセット	テコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
3039	ブタ心臓弁	SJMエビック生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	圧較差上昇、血栓症、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3040	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	血栓症、再手術、機器摘出、心内膜炎	外国	1	情報提供
3041	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、自己組織の増殖、変質	狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3042	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、石灰化	呼吸困難、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3043	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	呼吸困難、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3044	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	圧較差上昇、心不全、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3045	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	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3046	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	狭窄、再手術、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
3047	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	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3048	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、変質	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3049	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、変質	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3050	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	心不全、圧較差上昇、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3051	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、変質	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3052	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	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3053	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、自己組織の増殖、折れ、血栓付着	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3054	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	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3055	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	狭窄、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3056	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	呼吸困難、逆流、心房細動、高血圧、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3057	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	呼吸困難、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3058	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	呼吸困難、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3059	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3060	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3061	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、追加手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3062	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	逆流、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3063	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	圧較差上昇、再手術、機器摘出、炎症	外国	1	情報提供
3064	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質、血栓付着	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3065	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	低血圧、不整脈、脳血管障害	外国	1	情報提供
3066	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	異所留置	機器摘出	外国	1	情報提供
3067	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	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
3068	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	パルナス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3069	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	狭窄、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3070	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓付着	圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3071	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓付着	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3072	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、穴	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3073	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓弁付着	心内膜炎、敗血症	外国	1	情報提供
3074	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3075	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	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3076	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	逆流、心ブロック、不整脈、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3077	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	狭窄、逆流、パナヌス増殖、炎症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3078	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	血栓症、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3079	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、穴、血栓付着、石灰化	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3080	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、石灰化、変質、穴	逆流、狭窄、圧較差上昇、パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3081	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3082	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3083	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3084	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3085	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	狭窄、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
3086	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
3087	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	血栓症、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3088	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 Nusantara 増殖	圧較差上昇、自己組織の増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3089	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、自己組織の増殖	圧較差上昇、心不全、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3090	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、自己組織の増殖	逆流、パ Nusantara 増殖、心内膜炎の疑い、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3091	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖断裂	パ Nusantara 増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3092	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖断裂	逆流、パ Nusantara 増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3093	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖断裂、自己組織の増殖	逆流、パ Nusantara 増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3094	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3095	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷、石灰化、パ Nusantara 増殖	自己組織の増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3096	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不完全整合	逆流、心内膜炎の疑い、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3097	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、パ Nusantara 増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3098	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄、パ Nusantara 増殖、血栓症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3099	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、再手術、バルブインバルブ	外国	8	情報提供
3100	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、機器摘出	外国	1	情報提供
3101	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	5	情報提供
3102	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	1	情報提供
3103	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、パ Nusantara 増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3104	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3105	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、仮性動脈瘤、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3106	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、機器摘出	外国	1	情報提供
3107	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄、パンヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3108	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	外国	6	情報提供
3109	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	18	情報提供
3110	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	7	情報提供
3111	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	10	情報提供
3112	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
3113	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
3114	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、圧較差上昇、パンヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3115	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	2	情報提供
3116	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	16	情報提供
3117	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、再手術、バルブインバルブ	外国	29	情報提供
3118	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、再手術、機器摘出	外国	5	情報提供
3119	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、心不全、再手術、バルブインバルブ	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3120	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、心不全、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3121	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血流障害、機器摘出	外国	1	情報提供
3122	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、バルブインバルブ	外国	23	情報提供
3123	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	38	情報提供
3124	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、逆流、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
3125	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、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3126	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	1	情報提供
3127	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全、心内膜炎、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3128	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3129	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	損傷、出血、血腫、機器摘出	外国	1	情報提供
3130	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、追加手術	外国	1	情報提供
3131	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	外国	1	情報提供
3132	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3133	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変性	逆流、感染症の疑い、バクテリア増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3134	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	不明	外国	1	情報提供
3135	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	逆流、機器摘出	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3136	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3137	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3138	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3139	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂の疑い	再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3140	ベースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	Cook Japan	不明	血管損傷、血圧低下	外国	1	情報提供
3141	ベースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残	外国	9	情報提供
3142	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス テント システム	Glaukos Japan	iStentの再捕捉不能	なし	外国	1	その他
3143	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス テント システム	Glaukos Japan	なし	眼圧上昇	外国	1	その他
3144	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス テント システム	Glaukos Japan	不明	眼圧上昇	外国	1	その他
3145	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス テント システム	Glaukos Japan	不明	眼内炎、視力低下	外国	1	その他
3146	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス テント システム	Glaukos Japan	迷入	体内遺残	外国	1	その他
3147	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス テント システム	Glaukos Japan	迷入	体内遺残、角膜浮腫	外国	1	その他
3148	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	仮性動脈瘤、再手術	外国	1	その他
3149	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	血栓症、感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供
3150	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	出血	外国	1	情報提供
3151	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	感染、血腫、狭窄、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3152	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	感染の疑い	外国	1	情報提供
3153	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	血腫、再手術	外国	1	情報提供
3154	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	浮腫、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3155	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローム形成、再手術	外国	1	情報提供
3156	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオポンプ	日本メトロニック	動作不良	心停止	外国	1	情報提供
3157	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)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
3158	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
3159	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	なし	外国	1	情報提供
3160	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹み、挿入不能	仮性動脈瘤、再手術	外国	1	情報提供
3161	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	1	情報提供
3162	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	外科的処置	外国	1	その他
3163	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	外国	2	情報提供
3164	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
3165	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、破損	なし	外国	2	情報提供
3166	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	穴	術式変更	外国	1	情報提供
3167	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	2	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3168	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	外科的処置	外国	1	情報提供
3169	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	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
3170	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	腎機能障害、術式変更	外国	1	情報提供
3171	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
3172	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3173	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	挿入不能	術式変更	外国	1	情報提供
3174	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	閉塞、再手術	外国	1	その他
3175	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	なし	外国	3	情報提供
3176	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供
3177	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
3178	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、再手術	外国	2	情報提供
3179	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	溶着不良、切断	なし	外国	1	その他
3180	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	術式変更	外国	1	情報提供
3181	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、拡張不能	血管損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
3182	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	血栓症、再手術	外国	4	情報提供
3183	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アク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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3184	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラークラフト	日本ゴア	不明	アレルギー反応の疑い、感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供
3185	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラークラフト	日本ゴア	不明	血栓症	外国	1	情報提供
3186	弁形成リング	カーベ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	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
3187	弁形成リング	カーベ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	逆流	外国	1	情報提供
3188	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	5	情報提供
3189	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	逆流、機器摘出	外国	1	情報提供
3190	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	逆流、再手術	外国	4	情報提供
3191	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	5	情報提供
3192	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	再手術、機器摘出	外国	5	情報提供
3193	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	炎症	外国	1	情報提供
3194	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	2	情報提供
3195	弁形成リング	Tri-Adリング	日本メトロニック	不明	伝導系障害、追加手術	外国	1	情報提供
3196	弁形成リング	Tri-Adリング	日本メトロニック	縫合不全	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3197	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	2	情報提供
3198	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3199	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	再手術、機器摘出	外国	4	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3200	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	狭窄、再手術、機器摘出、パニヌス増殖	外国	1	情報提供
3201	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	圧較差上昇、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3202	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	2	情報提供
3203	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	逆流、狭窄、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3204	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3205	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3206	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	再手術、機器摘出	外国	4	情報提供
3207	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3208	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	伝導系障害、追加処置	外国	1	情報提供
3209	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	弁尖逸脱、石灰化	パニヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
3210	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	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	6	情報提供
3211	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	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	外国	16	情報提供
3212	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	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	不明	外国	2	情報提供
3213	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	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、ヘリウムセンサーエラー	不明	外国	1	情報提供
3214	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	ゲティンゲループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	不明	外国	1	情報提供
3215	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	ゲティンゲループ・ジャパン	シャットダウン	不明	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3216	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	不明	外国	1	情報提供
3217	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	バッテリーの不良	不明	外国	1	情報提供
3218	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	異音	不明	外国	1	情報提供
3219	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	異音、シャットダウン	不明	外国	1	情報提供
3220	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
3221	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	不明	外国	2	情報提供
3222	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、シャットダウン	なし	外国	1	情報提供
3223	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	光ファイバーセンサー不良	なし	外国	3	情報提供
3224	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	光ファイバーセンサー不良	不明	外国	1	情報提供
3225	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	不明	外国	1	情報提供
3226	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	心電図認識不良、異音、拡張不良	なし	外国	1	情報提供
3227	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
3228	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	不明	外国	1	情報提供
3229	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	75	情報提供
3230	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	外国	2	情報提供
3231	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3232	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、トリガー検知不良	なし	外国	1	情報提供
3233	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	外国	1	情報提供
3234	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	6	情報提供
3235	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	1	情報提供
3236	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	バッテリーの不良	なし	外国	3	情報提供
3237	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	3	情報提供
3238	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	心電図認識不良	なし	外国	2	情報提供
3239	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	ニューマチック的接続不良	なし	外国	1	回収(改修)
3240	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	リセット	なし	外国	1	回収(改修)
3241	網膜復位用人工補綴材	ISPAN パーフルオロプロパン	日本アルコン	レンズ混濁、水晶体前部への接触	視力低下、レンズ摘出・再挿入	外国	1	その他
3242	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	2	情報提供
3243	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	異所留置	外科的処置	外国	1	情報提供
3244	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	伸び	なし	外国	1	情報提供
3245	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
3246	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	外国	2	情報提供
3247	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、外科的処置	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3248	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
3249	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	外国	1	情報提供
3250	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、外科的処置	外国	1	情報提供
3251	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、ステントフラクチャー	体内遺残	外国	3	情報提供
3252	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、ステントフラクチャー	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

分類(5): 治療・鋼製機器等(1060件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アプライヤ	リガクリップ アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
2	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	誤作動の疑い	穿孔	外国	1	情報提供
3	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
4	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	エラー発生	熱傷	外国	1	情報提供
5	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
6	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	2	情報提供
7	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	熱傷	外国	5	情報提供
8	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	不明	外国	3	情報提供
9	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	操作不良	穿孔	外国	1	情報提供
10	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	対極板劣化	熱傷	外国	1	情報提供
11	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	発熱	不明	外国	1	情報提供
12	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	6	情報提供
13	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	外国	2	情報提供
14	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	外国	2	情報提供
15	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	熱傷	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	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	なし	外国	1	情報提供
17	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	2	情報提供
18	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
19	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	出力スイッチ不良	手術延長	外国	1	情報提供
20	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	5	情報提供
21	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	出力低下の疑い	出血	外国	1	情報提供
22	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	7	情報提供
23	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	外国	1	情報提供
24	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	1	情報提供
25	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	1	情報提供
26	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	発熱、放電、欠損	なし	外国	1	情報提供
27	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	7	情報提供
28	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、脱落	なし	外国	2	情報提供
29	一般的電気手術器	Mitek VAPR 3 システム	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	外国	1	情報提供
30	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	不明	術式変更	外国	1	情報提供
31	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
32	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	3	情報提供
33	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	2	情報提供
34	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷の疑い	外国	4	情報提供
35	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	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
36	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレクタセット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	1	その他
37	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレクタセット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
38	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレクタセット	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	3	情報提供
39	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR LX3 眼科用顕微鏡	日本アルコン	キャストター損傷	医療従事者の怪我(膝)	外国	1	情報提供
40	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR LX3 眼科用顕微鏡	日本アルコン	キャストター損傷	医療従事者の怪我(肋骨、胸骨)	外国	1	情報提供
41	眼科用バ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	エラーコード表示	前囊の亀裂、不完全な前囊切開	外国	1	その他
42	眼科用バ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	焦点が合わない	前囊の亀裂、核落下	外国	1	その他
43	眼科用バルスレーザ手術装置	アルコン ヤグレーザー手術装置	日本アルコン	不明	視力低下、破損、白内障、白内障手術	外国	2	その他
44	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
45	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
46	関節手術用器械	G2人工股関節システム セメントレス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	外国	1	情報提供
47	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	5	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
48	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	4	情報提供
49	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
50	関節手術用器械	Moreland Revision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
51	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
52	関節手術用器械	Pinnacleアセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
53	関節手術用器械	Pinnacleアセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
54	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	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
55	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	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
56	関節手術用器械	COMPREHENSIVEショルダーシステムインスツルメント	ジンマー・バイオメット	ずれ、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
57	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
58	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
59	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	異物の留置	外国	1	情報提供
60	関節手術用器械	プレート&スクリュー 手術器械 2	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
61	関節手術用器械	Hip 手術器械1	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
62	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
63	関節手術用器械	GENESIS 手術器械	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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	関節手術用器械	JOURNEY 手術器械	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
65	関節手術用器械	Vega IQ 手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	誤表示	なし	外国	1	その他
66	関節手術用器械	MEDACTA 人工股関節手術用手術器械	メダクタジャパン	折れ	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
67	関節手術用器械	エクリス アセンドフレックス用手術器具	Wright Medical Japan	折れ	骨折、手術時間の延長	外国	1	その他
68	起子	エレベーター/ディセクター	メトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷、神経障害	外国	1	その他
69	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル	なし	知覚麻痺	外国	1	情報提供
70	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ4000 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	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
71	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	10	情報提供
72	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	欠損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
73	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	脱落	なし	外国	2	情報提供
74	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	5	情報提供
75	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	4	情報提供
76	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	不明	熱傷	外国	1	その他
77	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
78	高周波処置用能動器具	リニューザブル コントロール ペンシル	日本メディカルネクスト	誤作動	熱傷	外国	1	情報提供
79	骨手術用器械	ExpertTM ティピ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	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
80	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
81	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	追加皮切処置	外国	1	情報提供
82	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
83	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去手術	外国	1	情報提供
84	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
85	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	3	情報提供
86	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
87	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
88	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
89	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
90	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
91	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	1	情報提供
92	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
93	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
94	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	5	情報提供
95	骨手術用器械	ケーブルシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
96	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	外国	1	情報提供
97	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
98	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
99	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
100	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
101	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	外国	2	情報提供
102	骨手術用器械	ラージ手術器械セット	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
103	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	外国	1	情報提供
104	骨手術用器械	スモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
105	骨手術用器械	MOJシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
106	骨手術用器械	PFN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
107	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	6	情報提供
108	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	2	情報提供
109	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	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
110	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	情報提供
111	骨手術用器械	Hip 手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
112	骨手術用器械	Instinct Java手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
113	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	接続不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
114	骨手術用器械	META TANネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	その他
115	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
116	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
117	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
118	骨手術用器械	コングルメントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	10	情報提供
119	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	なし	神経損傷のおそれ	外国	1	その他
120	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
121	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	誤差	手術時間の遅延、誤留置	外国	1	その他
122	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	誤差	出血	外国	1	その他
123	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
124	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	損傷	棘突起損傷	外国	1	情報提供
125	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	破損	損傷	外国	1	情報提供
126	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	破損	損傷のおそれ、手術時間の延長のおそれ	外国	1	その他
127	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	破損	体内遺残	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
128	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	その他
129	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	破損	棘突起の損傷	外国	6	その他
130	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	不明	損傷	外国	1	情報提供
131	骨手術用器械	ローレンツ骨手術用器械	メディカルユ・アンドエイ	折れ、取り外し不能	体内遺残	外国	1	情報提供
132	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メ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
133	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メ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
134	骨手術用器械	ピン	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	外国	2	その他
135	骨タップ	タップ	メトロニックソファモアダ ネック	破損、亀裂、機能不良	不明	外国	3	その他
136	シェーバシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブルブ レード	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
137	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー	腐食	熱傷	外国	1	情報提供
138	シェーバシステム	EMブレード	日本メトロニック	なし	脳脊髄液の漏れ	外国	1	その他
139	シェーバシステム	EMブレード	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	6	その他
140	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	5	その他
141	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	空気漏れ	血腫	外国	1	情報提供
142	手動式整形外科用セメントディスペンサ	KYPHON ボーン・フィルラー・デバイス	メトロニックソファモアダ ネック	なし	神経障害	外国	1	情報提供
143	手術用骨鉗子	ケリソン	メ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

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	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
145	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	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
146	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	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
147	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
148	手術用ドリルアタッチメント	アンスバック イージーワンドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の過熱	熱傷	外国	2	情報提供
149	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメント2	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	2	情報提供
150	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	誤差	不明	外国	1	その他
151	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	折れ	体内遺残のおそれ	外国	2	その他
152	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	手術時間の遅延、体内遺残のおそれ	外国	1	その他
153	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残	外国	1	その他
154	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	5	その他
155	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	外国	2	その他
156	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	2	その他
157	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	外国	1	その他
158	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	1	その他
159	手術用ナビゲーションユニット	superDimensionナビゲーションシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
160	手術用ナビゲーションユニット	superDimensionナビゲーションシステム	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
161	手術用ナビゲーションユニット	SURESHOT ディスタルターゲットリングシステム	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	外国	2	情報提供
162	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション トレオン システム	日本メトロニック	作動不良	手術の延期	外国	1	その他
163	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	気腹圧減少	組織損傷、術式移行	外国	1	情報提供
164	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	1	情報提供
165	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長	外国	2	情報提供
166	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	外国	4	情報提供
167	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	25	情報提供
168	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
169	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	術式移行のおそれ	外国	1	情報提供
170	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	組織損傷	外国	1	情報提供
171	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	不明	外国	1	情報提供
172	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	1	情報提供
173	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	胃穿孔、塞栓症、胃腸出血	外国	1	情報提供
174	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	外国	1	情報提供
175	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後の痛み	外国	1	情報提供
177	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後の痛み、瘢痕ヘルニア、血尿、失禁	外国	1	情報提供
178	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	声帯神経損傷	外国	1	情報提供
179	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	腸損傷、術後の痛み、敗血症、再入院	外国	1	情報提供
180	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	熱傷のおそれ、敗血症、腸損傷、再入院、術後の痛み	外国	1	情報提供
181	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	敗血症、再入院、腸損傷	外国	1	情報提供
182	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	術式移行	外国	1	情報提供
183	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	外国	1	情報提供
184	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、追加麻酔	外国	2	情報提供
185	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長	外国	3	情報提供
186	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長、麻酔の追加	外国	1	情報提供
187	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	5	情報提供
188	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	術後リーク	外国	1	情報提供
189	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
190	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、追加麻酔	外国	1	情報提供
191	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、麻酔の追加	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
192	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	術式移行のおそれ	外国	2	情報提供
193	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、出血、術式移行、麻酔の追加	外国	1	情報提供
194	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術式移行、リーク	外国	1	情報提供
195	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	手術中止	外国	1	情報提供
196	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	手術時間の延長、麻酔の追加	外国	2	情報提供
197	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
198	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	出血、術式移行	外国	1	情報提供
199	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	1	情報提供
200	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、追加麻酔	外国	1	情報提供
201	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	熱損傷、腸損傷	外国	1	情報提供
202	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	腔断端離開、血管離開、出血、メンタル障害、再入院	外国	1	情報提供
203	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	外国	2	情報提供
204	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	手術延長	外国	1	情報提供
205	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	手術延長、術後気胸	外国	1	情報提供
206	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	なし	術後気胸	外国	1	情報提供
207	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	気胸	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
208	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
209	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	不明	炎症	外国	1	情報提供
210	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	不明	気胸	外国	1	情報提供
211	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
212	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	不明	後出血	外国	1	情報提供
213	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供
214	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	断線	熱傷	外国	1	情報提供
215	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	11	情報提供
216	焼灼術用プローブ	ニューロサーモ ディスポーザブル電極	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	外国	2	情報提供
217	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	2	情報提供
218	靭帯・腱再建術用手術器械	エリート ショルダー インストルメント	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残、皮切	外国	1	情報提供
219	靭帯・腱手術用器械	マイテックコードカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
220	靭帯・腱手術用器械	Mitekインストルメント	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
221	靭帯・腱手術用器械	GRYPHONインストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
222	靭帯・腱手術用器械	Mitekインストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	9	情報提供
223	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	整形外科用バー	ENTバー耳鼻科・整形領域用	日本メトロニック	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
225	整形外科用バー	ENTバー耳鼻科・整形領域用	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
226	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラブ	磨耗	術時間の延長	外国	8	回収(改修)
227	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラブ	磨耗	術時間の延長、体内遺残	外国	1	回収(改修)
228	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラブ	磨耗	術時間の延長のおそれ	外国	4	回収(改修)
229	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	6	情報提供
230	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
231	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
232	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	外国	1	情報提供
233	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	外国	1	情報提供
234	脊椎手術用器械	Instinct Java手術器械	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
235	脊椎手術用器械	Instinct Java手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	手術遅延	外国	1	情報提供
236	脊椎手術用器械	Navトリアル	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
237	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	腹膜損傷、再手術	外国	1	情報提供
238	脊椎手術用器械	CoRoent LM用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
239	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
240	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	外国	1	その他
241	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	1	その他
242	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	3	その他
243	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	不明	外国	1	その他
244	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	接続解除できなかった	なし	外国	2	その他
245	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	その他
246	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	術式変更	外国	1	その他
247	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
248	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	外国	1	その他
249	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、変形	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
250	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	なし	外国	1	その他
251	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	外国	1	その他
252	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	1	その他
253	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	不明	外国	1	その他
254	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	なし	外国	6	その他
255	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	ブレーキ不良	なし	外国	4	その他
257	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	1	その他
258	創外固定器	テイラー スペーシャル フレーム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
259	創外固定器	テイラー スペーシャル フレーム	スミス・アンド・ネフュー	破損、変形	再手術	外国	1	情報提供
260	創外固定器	トライアックス創外固定システム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	2	情報提供
261	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta	ドルニエメドテックジャパン	なし	血腫	外国	1	情報提供
262	体内挿入式超音波結石破碎装置	リトクラストマスターJ	ポストン・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
263	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、穿孔、追加手術、手術時間の延長	外国	2	情報提供
264	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	穿孔、出血、手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
265	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	組織損傷、出血、追加手術、手術時間の延長	外国	1	情報提供
266	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	損傷、追加手術、手術時間の延長	外国	1	情報提供
267	単回使用開創器	スターフィッシュNSシステム	日本メトロニック	不明	出血、再手術	外国	1	情報提供
268	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	ブライムファイン	なし	破損	外国	1	その他
269	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	ブライムファイン	不明	破損	外国	1	その他
270	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	挿入器具作動不良、レンズ損傷	術式変更	外国	1	その他
271	単回使用骨手術用器械	スーブラバテラETN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	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	単回使用骨手術用器械	Biomet Extremity 単回使用骨手術用器械	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
273	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	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
274	単回使用骨手術用器械	PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械(滅菌)	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
275	単回使用骨手術用器械	Nav PAK ニードル	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
276	単回使用靭帯・腱手術用器械	RIGIDLOOP Adjustable ディスポーザブルインスツルメント	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
277	単回使用靭帯・腱手術用器械	RIGIDLOOP Adjustable ディスポーザブルインスツルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
278	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	5	情報提供
279	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	再手術	外国	1	情報提供
280	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	折損	体内遺残	外国	2	情報提供
281	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	折損	体内遺残、軟骨損傷	外国	1	情報提供
282	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	体内遺残	外国	1	情報提供
283	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
284	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
285	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
286	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
287	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	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

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	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
289	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	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
290	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	日本メトロニック	破損	なし	外国	1	その他
291	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	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	8	その他
292	単回使用整形外科用バー	Xomedマイダスレックス SBバー	日本メトロニック	破損	体内遺残	外国	1	その他
293	単回使用整形外科用バー	Nav単回使用器械	日本メトロニック	不明	損傷のおそれ	外国	1	その他
294	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	1	情報提供
295	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	コロラド マイクロディセクション ニードル電極	日本ストライカー	緩み	熱傷	外国	1	情報提供
296	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	なし	出血	外国	1	情報提供
297	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	尿失禁、過活動膀胱	外国	1	情報提供
298	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシバー・アキュマックス レーザファイバ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
299	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシバー・アキュマックス レーザファイバ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
300	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシバー・アキュマックス レーザファイバ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
301	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	肺血栓塞栓症	外国	1	情報提供
302	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血	外国	1	情報提供
303	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	なし	傷害	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
304	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
305	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
306	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	外国	2	情報提供
307	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	傷害	外国	1	情報提供
308	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	外国	3	情報提供
309	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
310	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	なし	熱傷	外国	1	情報提供
311	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	25	情報提供
312	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	24	情報提供
313	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	気腹圧減少のおそれ	手術時間の延長、麻酔の追加処置	外国	1	情報提供
314	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良、破損、脱落	手術時間の延長、麻酔の追加処置	外国	1	情報提供
315	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	エラー発生	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
316	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	1	情報提供
317	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、開胸手術への移行	外国	1	情報提供
318	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、再手術	外国	1	情報提供
319	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	後出血、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
320	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	2	情報提供
321	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	誤作動	出血	外国	1	情報提供
322	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	外国	2	情報提供
323	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
324	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	7	情報提供
325	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	26	情報提供
326	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、開腹手術への移行	外国	2	情報提供
327	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ナイフの露出	なし	外国	3	情報提供
328	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	血腫、感染	外国	4	情報提供
329	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	後出血	外国	1	情報提供
330	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	引火	なし	外国	1	情報提供
331	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	68	情報提供
332	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
333	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	1	情報提供
334	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、組織損傷	外国	3	情報提供
335	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、脱落	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
336	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	7	情報提供
337	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、放電	なし	外国	1	情報提供
338	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	7	情報提供
339	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	8	情報提供
340	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	熱傷	外国	2	情報提供
341	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	3	情報提供
342	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
343	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	9	情報提供
344	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
345	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷、出血	外国	1	情報提供
346	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	5	情報提供
347	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	外国	2	情報提供
348	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	1	情報提供
349	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	放電	なし	外国	2	情報提供
350	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	放電、変形	熱傷	外国	1	情報提供
351	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	1	情報提供

< 参考 > 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
352	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発火	なし	外国	2	情報提供
353	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	後出血	外国	1	情報提供
354	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	穿孔	外国	1	情報提供
355	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	外国	1	情報提供
356	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
357	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、亀裂	なし	外国	2	情報提供
358	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	なし	壊死性静脈炎	外国	1	情報提供
359	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	なし	苦痛、水膨れ、皮膚障害、感染の疑い	外国	1	情報提供
360	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	なし	塞栓症	外国	1	情報提供
361	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	メッセージ表示	なし	外国	2	情報提供
362	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	温度不安定、メッセージ表示、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
363	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	亀裂、放電	なし	外国	1	情報提供
364	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	出力上昇	なし	外国	1	情報提供
365	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼損	疼痛	外国	1	情報提供
366	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
367	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	操作不能、抜去不能、折れ曲がり、切断、解れ、発熱、磨耗	なし	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	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	脱落	なし	外国	1	情報提供
369	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	変形	なし	外国	1	情報提供
370	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	3	情報提供
371	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
372	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	1	情報提供
373	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シーリング不全	術式移行	外国	2	情報提供
374	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シール不良	後出血	外国	1	情報提供
375	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	1	情報提供
376	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術	外国	1	情報提供
377	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	モノボアラ鉗子用コード	コヴィディエンジャパン	欠損、発火	なし	外国	1	情報提供
378	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	モノボアラ鉗子用コード	コヴィディエンジャパン	放電、変形	なし	外国	1	情報提供
379	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	破損、脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
380	電池電源式焼灼器	電池焼灼器	セント・ジュード・メディカル	不明	火傷	外国	1	情報提供
381	電動式骨手術器械	ENT電動ハンドピース	日本メトロニック	破損	発赤、水泡	外国	1	その他
382	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	なし	感電の疑い	外国	1	その他
383	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	故障	体内遺残のおそれ	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
384	電動式骨手術器械	POWEREASE ドライバ	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	外国	1	その他
385	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	なし	外国	1	情報提供
386	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良、破損	不明	外国	1	情報提供
387	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	なし	外国	3	その他
388	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	外国	13	その他
389	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	外国	10	その他
390	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	11	その他
391	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	把持不良	なし	外国	1	情報提供
392	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	外国	1	その他
393	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	術式変更	外国	1	その他
394	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メ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
395	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
396	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	1	その他
397	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	日本メトロニック	ずれ	手術時間の延長	外国	1	その他
398	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	日本メトロニック	なし	手術時間の延長	外国	1	その他
399	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	日本メトロニック	起動不良	手術の延期	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
400	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	日本メトロニック	誤差	脳脊髄液漏出	外国	4	その他
401	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	日本メトロニック	誤差	脳脊髄液漏出、手術時間の延長	外国	1	その他
402	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	日本メトロニック	不明	手術の延期	外国	1	その他
403	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	日本メトロニック	不明	手術中止	外国	1	その他
404	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	コードの損傷	手術の延期	外国	1	その他
405	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	ずれ	なし	外国	4	その他
406	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	ずれ	再生検	外国	2	その他
407	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	ずれ	脳脊髄液の漏れ、手術時間の延長、再生検	外国	1	その他
408	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	データ転送不調	手術時間の延長	外国	1	その他
409	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	データ不良	再手術	外国	1	その他
410	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	なし	炎症	外国	1	その他
411	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	なし	手術の延期	外国	1	その他
412	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	なし	手術時間の延長	外国	1	その他
413	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	なし	損傷	外国	1	その他
414	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	機能不良	手術時間の延長	外国	1	その他
415	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	誤差	スクリューの誤配置	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
416	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリーンの再設置、手術時間の延長	外国	1	その他
417	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリーンの再配置	外国	4	その他
418	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	6	その他
419	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	感覚喪失	外国	1	その他
420	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	左片麻痺による入院延長	外国	1	その他
421	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	再手術	外国	2	その他
422	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	再手術、手術時間の延長	外国	1	その他
423	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	視力低下、視力喪失	外国	1	その他
424	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	手術の延期	外国	1	その他
425	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	手術の延期	外国	1	その他
426	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、腫瘍残存	外国	1	その他
427	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	1	その他
428	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	2	その他
429	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	腫瘍残存、再手術	外国	1	その他
430	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	出血	外国	1	その他
431	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	出血、頭痛	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	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	神経損傷	外国	1	その他
433	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	脳脊髄液漏出	外国	2	その他
434	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	脳脊髄液漏出	外国	1	その他
435	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	不明	外国	1	その他
436	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	麻痺、手術時間の延長	外国	1	その他
437	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	誤操作	手術時間の延長	外国	1	その他
438	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	接続不良	手術時間の延長	外国	1	その他
439	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	転送不良	なし	外国	1	その他
440	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	動作停止	手術時間の延長、再手術	外国	1	その他
441	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	認識不良	硬膜の損傷	外国	1	その他
442	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	表示異常	なし	外国	2	その他
443	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	なし	外国	1	その他
444	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	手術の延期	外国	2	その他
445	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	3	その他
446	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	外国	1	その他
447	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	体内遺残、再手術	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
448	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不明	皮膚損傷	外国	1	その他
449	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	4	情報提供
450	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	9	情報提供
451	バイポーラ電極	Mitek VAPR プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショートの疑い	熱傷の疑い	外国	16	情報提供
452	バイポーラ電極	Mitek VAPR プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
453	バイポーラ電極	Mitek VAPR プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
454	バイポーラ電極	Mitek VAPR プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
455	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	3	情報提供
456	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターランプ	センチュリーメディカル	不明	損傷、出血、手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
457	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターランプ	センチュリーメディカル	不明	損傷、追加手術、手術時間の延長	外国	1	情報提供
458	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、再手術	外国	1	その他
459	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	異音、エラーコード表示	手術中止、再手術	外国	1	その他
460	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	エラーコード表示、機器停止	手術中止、再手術	外国	1	その他
461	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、機器停止	霧視、手術中止、再手術	外国	1	その他
462	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	超音波不良	手術中止、再手術	外国	1	その他
463	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	動作不良	破損、硝子体脱出、再手術	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
464	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜熱傷	外国	1	情報提供
465	白内障・硝子体手術装置	IAVPsバックPC	ボシュロム・ジャパン	動作不良	網膜剥離	外国	1	情報提供
466	白内障・硝子体手術装置	IAVPsバックPC	ボシュロム・ジャパン	部品損傷	異物除去、再手術	外国	1	情報提供
467	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	システムエラーの発生	なし	外国	3	情報提供
468	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血	外国	1	情報提供
469	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	出力不良	手術延長	外国	1	情報提供
470	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	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
471	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
472	物質併用処置用能動器具	アルゴンガス手術装置用アクセサリ	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
473	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	外国	2	情報提供
474	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	外国	1	情報提供
475	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	還流不良	なし	外国	1	情報提供
476	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	外国	14	情報提供
477	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、エラー発生	なし	外国	1	情報提供
478	ラジオ波焼灼システム	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	外国	1	情報提供
479	ラジオ波焼灼システム	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	3	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
480	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	外国	21	情報提供
481	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
482	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(6): 歯科用機器・材料(12件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	義歯床安定用糊材	タッチコレクト	塩野義製薬	不明	誤飲	外国	5	その他
2	義歯床安定用糊材	タッチコレクト	塩野義製薬	不明	誤飲、空嘔吐、咽頭内異物、嘔吐	外国	1	その他
3	義歯床安定用糊材	タッチコレクト	塩野義製薬	不明	誤飲、口腔内軟組織障害	外国	2	その他
4	義歯床安定用糊材	タッチコレクト	塩野義製薬	不明	誤飲、息詰まり	外国	1	その他
5	義歯床安定用糊材	タッチコレクト	塩野義製薬	不明	出血	外国	1	その他
6	義歯床安定用糊材	タッチコレクト	塩野義製薬	不明	息詰まり、嘔吐	外国	1	その他
7	ストレート・ギアードアングルハンドピース	イントラ LUX ヘッド 1:1 68LDN	カボデンタルシステムズジャパン	脱落	不明	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(7): 眼科用機器(37件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ損傷	術式変更	外国	1	その他
2	後房レンズ	アルコン アクリソフ UV吸収型 非球面 シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	破損	外国	1	その他
3	後房レンズ	アルコン アクリソフ UV吸収型 非球面 シングルピース	日本アルコン	不明	視覚現象、レンズ摘出・再挿入	外国	1	その他
4	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
5	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	再手術	外国	1	その他
6	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	破損	外国	1	その他
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ詰まり	破損	外国	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部の張り付き	レンズ摘出、術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	1	その他
9	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、角膜縫合	外国	1	その他
12	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	2	その他
13	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	角膜浮腫	外国	1	その他
14	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	UGH症候群	外国	1	その他
15	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明、レンズ損傷	レンズ摘出、切開創拡大、角膜縫合	外国	1	その他
17	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	術式変更	外国	1	その他
18	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクキュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
19	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクキュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	7	情報提供
20	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクキュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜炎	外国	1	情報提供
21	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクキュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性眼感染症	外国	1	情報提供
22	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクキュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	真菌性眼感染症	外国	1	情報提供
23	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリストプレミアFW	ボシュロム・ジャパン	不明	感染性角膜潰瘍	外国	1	情報提供
24	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	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
25	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	外国	1	その他
26	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	角膜浮腫、視力低下	外国	1	その他
27	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、切開創拡大、角膜縫合、レンズ再挿入予定	外国	1	その他
28	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクキュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	外国	1	情報提供
29	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクキュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜炎	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(61件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	救急絆創膏	オプサイトPOST-OP ビジブル	スミス・アンド・ネフュー	不明	水疱	外国	1	情報提供
2	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	なし	外国	2	その他
3	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	女性不妊症	外国	1	その他
4	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	不明	外国	2	その他
5	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常	外国	1	情報提供
6	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	医療機器埋没	外国	1	情報提供
7	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	甲状腺機能低下症	外国	1	その他
8	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	骨盤内感染、子宮感染	外国	1	情報提供
9	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	外国	3	情報提供
10	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、妊娠	外国	1	情報提供
11	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	自然流産	外国	1	情報提供
12	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	性器出血	外国	1	情報提供
13	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	大うつ病、精神的機能障害	外国	1	その他
14	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	妊娠	外国	37	情報提供
15	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	妊娠、処置後出血、妊娠時出血	外国	1	情報提供

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
16	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	妊娠、妊娠時出血	外国	3	情報提供
17	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	妊娠、妊娠時出血、自然流産	外国	1	情報提供
18	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	妊娠、妊娠時出血、胎児損傷	外国	1	その他
19	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	卵管卵巣腫瘍、亜イレウス	外国	1	その他

<参考> 医療機器不具合報告(外国)

分類(9): プログラム医療機器(2件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	循環動態解析プログラム	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン	解析エラー	なし	外国	2	情報提供