

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8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、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 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) 「その他」欄の記載については、原則、平成24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。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

— 目次 —

医療機器不具合報告

(1) 画像診断用機器	1～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	7～
(4) 生体機能補助・代行機器	107～
(5) 治療・鋼製機器等	254～
(6) 歯科用機器・材料	270～
(7) 眼科用機器	271～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	274

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (7件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM エssenザ	シーメンス・ジャパン	なし	熱傷(Ⅱ度)	国内	1	情報提供
2	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	日本メドトロニック	位置ずれ	なし	国内	1	情報提供
3	汎用画像診断装置ワークステーション	AWサーバー	GEヘルスケア・ジャパン	選択した画像とは異なる画像が表示される	なし	国内	1	回収(改修)
4	汎用超音波画像診断装置	ソノビスターMSC MODEL MEU-1585	パナソニック	画面がでなくなる。	なし	国内	1	情報提供
5	放射線防護用固定式バリア	循環器系X線システム対応型防護装置 A シリーズ	クラレレーディング	診療用照明器の化粧プレートの落下	なし	国内	1	回収(改修)
6	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	マンモマート インスピレーション	シーメンス・ジャパン	圧迫解放できない	内出血	外国	1	情報提供
7	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ベリオ	シーメンス・ジャパン	なし	切り傷	外国	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 (118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
8	外部電源式内視鏡用光源装置	VISERA 高輝度光源装置OLYMPUS CLV-S45	オリンパスメディカルシステムズ	照明ランプの点灯不良	開腹	国内	1	情報提供
9	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC TYPE1	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	外科手術時にあわせて回収	国内	1	情報提供
10	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的処置による回収	国内	2	情報提供
11	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	停留	外科的処置による摘出	国内	1	情報提供
12	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	停留	内視鏡的摘出	国内	1	情報提供
13	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	食道異物	内視鏡的処置	国内	1	情報提供
14	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ (A22026A 灌流シース 26Fr.回転型)	オリンパスメディカルシステムズ	灌流不全	再手術	国内	1	情報提供
15	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 MH-370	オリンパスメディカルシステムズ	ハンドル部材の割れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
16	自己検査用グルコース測定器	グルテストエース GT-1640	アークレイファクトリー	単位[mg/dL]が表示されない	なし	国内	1	情報提供
17	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	偽高値の可能性	低血糖	国内	1	情報提供
18	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス P	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道穿孔	国内	1	情報提供
19	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ BP-A308	オムロンヘルスケア	ECG波形にノイズが重畳する	なし	国内	1	情報提供
20	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	標本用パウチの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
21	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバック	コヴィディエン ジャパン	標本回収用バックの破損	なし	国内	1	情報提供
22	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	国内	7	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 (118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
23	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトⅡ	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
24	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	国内	9	情報提供
25	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	通信不良による電池の消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
26	心電図モニタ	モデル3000シリーズ	日本アメリカ	心電図波形の消失	なし	国内	2	情報提供
27	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	TUEB 電極	オリンパスメディカルシステムズ	なし	心臓停止	国内	1	情報提供
28	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル 3ルーメンパイロトーム V-System KD-V411M-0725	オリンパスメディカルシステムズ	ナイフワイヤの破断	治療の中断	国内	1	情報提供
29	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-612Q	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
30	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエン ジャパン	絶縁被膜の損傷	なし	国内	1	情報提供
31	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ペンタックス リニューシリーズ	HOYA	被覆チューブの剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
32	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	白い糸状の異物の脱落	なし	国内	1	情報提供
33	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	シャフトカバー脱落	皮膚切開	国内	1	情報提供
34	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan プローブ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端皮膜の剥がれ	なし	国内	2	情報提供
35	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	なし	裂傷	国内	1	情報提供
36	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5.1 FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	トップカバーのダンパーの劣化の可能性あり	頸椎ねんざ	国内	1	情報提供
37	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	ソフトウェア不具合による検量線データ等の未更新	なし	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 (118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
38	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA Pro ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S7Pro	オリンパスメディカルシステムズ	画像不良	腹腔鏡下手術から開腹手術への移行	国内	1	情報提供
39	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サーゼリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極チップ破損	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
40	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	コットン外れ	なし	国内	1	情報提供
41	内視鏡用シース	膀胱尿道鏡外管	エム・シー・メディカル	先端部折損	体内遺残	国内	1	情報提供
42	内視鏡用能動切除器具	モルセレックス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	切開創の追加	国内	1	情報提供
43	内視鏡用能動切除器具	モルセレックス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	3	情報提供
44	内視鏡用能動切除器具	バーサカット モーセレーターシステム	日本ルミナス	不明	意識不明、血圧低下	国内	1	情報提供
45	内視鏡用能動切除器具	バーサカット モーセレーターシステム	日本ルミナス	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
46	軟性胃十二指腸鏡	OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE P30	オリンパスメディカルシステムズ	なし	心肺停止	国内	1	情報提供
47	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	オリンパスメディカルシステムズ	破損	意識喪失	国内	1	情報提供
48	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	抜去困難	開腹手術へ移行	国内	1	情報提供
49	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	鉗子チャンネル内孔あき	熱発	国内	5	情報提供
50	外部電源式内視鏡用光源装置	ゼノン300XL	スミス・アンド・ネフュー エンドス コピー	なし	熱傷	外国	1	情報提供
51	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム 小腸用カプ セル内視鏡 OLYMPUS EC TYPE1	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	外科手術にて回収	外国	1	情報提供
52	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	誤嚥	なし	外国	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 (118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
53	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的摘出	外国	1	情報提供
54	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	腸閉塞	外科的処置による摘出	外国	1	情報提供
55	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	食道異物	内視鏡的摘出	外国	1	情報提供
56	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	穿孔	外科的処置による摘出	外国	3	情報提供
57	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	誤嚥	内視鏡的処置による回収	外国	3	情報提供
58	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	滞留	敗血症、腸閉塞、穿孔、外科的処置による摘出	外国	1	情報提供
59	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	ギブン・イメージング	腸閉塞	外科的処置による摘出	外国	2	情報提供
60	眼撮影装置	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-2000	トプコン	解析結果が正しく表示されない	なし	外国	1	情報提供
61	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	外国	1	情報提供
62	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	疼痛	外国	1	情報提供
63	検体前処理装置	ティシュー・テック VIP 6	サクラ精機	なし	眉毛の焦げ	外国	1	情報提供
64	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電	出血	外国	1	情報提供
65	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、アーク放電	組織炭化	外国	1	情報提供
66	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	チップカバーの脱落	チップカバーの体内残留	外国	1	情報提供
67	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電	膀胱損傷、入院期間延長	外国	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 (118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
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	先端部の破損	破損片の体内残留	外国	1	情報提供
69	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01-bar	アークレイファクトリー	偽高値	低血糖症状により意識を失った	外国	1	情報提供
70	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	測定値の表示変換	高血糖	外国	1	情報提供
71	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	外国	4	情報提供
72	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	外国	11	情報提供
73	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
74	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	バイセクターブレード破損	静脈損傷	外国	1	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	スネアループがスタック	なし	外国	2	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	スネアループがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
77	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ナイフの離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
78	超音波用バルーン	バルーン MAJ-1351	オリンパスメディカルシステムズ	バルーン脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
79	内視鏡用軟性生検鉗子	ディスプレイザブル生検鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	なし	生検後の出血	外国	1	情報提供
80	内視鏡用軟性生検鉗子	ディスプレイザブル生検鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	外国	1	情報提供
81	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-595	コヴィディエン ジャパン	アラーム音が聞こえなかった	なし	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
82	圧カ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	フラッシュ装置の流量過多	なし	国内	6	情報提供
83	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	病変にスタック、先端部離断	なし	国内	2	情報提供
84	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	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
85	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	先端部離断	体内遺残	国内	3	情報提供
86	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	病変にスタック	胸痛	国内	1	情報提供
87	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	先端部離断、先端部損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
88	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	病変にスタック	外科的処置	国内	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デフレクション不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	6	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 SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止、脳卒中	国内	1	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	先端カーブの屈曲異常及びハンドル操作不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duoイリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
94	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	なし	国内	1	情報提供
95	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	バイオグルーの接着不全	大動脈弁閉鎖不全症、内膜の裂傷及び無冠尖の断裂	国内	1	情報提供
96	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	バイオグルーの接着不全	仮性動脈瘤形成、バルサルバ洞の破裂	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
97	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	出血、血管裂傷	国内	1	情報提供
98	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	人工血管損傷の疑い	液体貯留	国内	2	情報提供
99	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	仮性動脈瘤形成	国内	1	情報提供
100	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	なし	国内	1	情報提供
101	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤形成	国内	1	情報提供
102	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	左冠動脈の狭窄	国内	1	情報提供
103	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	発熱	国内	4	情報提供
104	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	心電図異常	国内	1	情報提供
105	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	心筋梗塞、心室中隔穿孔、脳梗塞及び高次脳機能障害	国内	1	情報提供
106	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤形成、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
107	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	脳梗塞	国内	2	情報提供
108	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	左冠動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
109	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤の形成	国内	1	情報提供
110	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の折れ	破断針の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
111	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
112	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
113	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針抜けの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
114	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	46	情報提供
115	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	6	情報提供
116	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
117	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	7	情報提供
118	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	9	情報提供
119	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
121	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
122	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
123	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い、カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
124	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
125	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
126	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
127	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
128	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血、注射部位疼痛	国内	1	情報提供
129	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位出血	国内	1	情報提供
130	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
131	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
132	インスリンペン型注入器	オプチック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
133	インスリンペン型注入器	オプチック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
134	インスリンペン型注入器	オプチック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
135	インスリンペン型注入器	オプチック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
136	インスリンペン型注入器	オプチック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
137	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	3	情報提供
138	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	1	情報提供
139	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
140	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	24	情報提供
141	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	5	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
142	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	1	情報提供
143	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損	なし	国内	5	情報提供
144	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック	なし	国内	2	情報提供
145	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	1	情報提供
146	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
147	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの破損	なし	国内	1	情報提供
148	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
149	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
150	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	1	情報提供
151	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	なし	国内	1	情報提供
152	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
153	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	チューブ破損の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
154	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	チューブ破損の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
155	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ユニチカ	破断	なし	国内	1	情報提供
156	オーバチューブ	オーバチューブ TS-13101	富士フイルム	なし	十二指腸穿孔	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
157	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
158	加圧式医薬品注入器	シリンジェクターI	大研医器	PCA装置からの液漏れ	なし	国内	2	回収(改修)
159	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	20	情報提供
160	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	26	情報提供
161	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	10	情報提供
162	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(バルーン部から)	なし	国内	6	情報提供
163	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	翼状ルアーキャップ外れ	なし	国内	1	情報提供
164	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	術後痛	国内	1	情報提供
165	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	流出異常	偶発的過量投与	国内	1	情報提供
166	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	シース及びフィルターの破損)	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
167	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの誤留置	体内遺残	国内	2	情報提供
168	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの傾斜	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
169	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	2	情報提供
170	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通、追加処置による回収	国内	1	情報提供
171	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	発疹、アレルギー反応疑い	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
172	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	Cook Japan	不明	フィルタ脚部の下大静脈、及び後腹膜穿通	国内	1	情報提供
173	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	Cook Japan	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
174	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルタの不完全拡張	体内遺残	国内	1	情報提供
175	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルタの非対称な展開	なし	国内	1	情報提供
176	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	なし	出血	国内	1	情報提供
177	カテーテルコネクタ	チュービング コネクター (シムス型)	日本コヴィディエン	なし	死亡	国内	1	情報提供
178	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスマカリウム吸着フィルタ	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
179	換気用補強型気管チューブ	スパイラルPVC(エントラソフトスパイラル)	ジェイエスエス	ルーメン内腔の剥離	なし	国内	2	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	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	低血圧、心室細動、不整脈、空気塞栓の疑い	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	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不能、カテーテルの断裂	外科処置	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	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	ST上昇、胸痛	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	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	冠動脈解離、急性閉塞	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	Sapphire2 バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	先端チップとバルーンの一部が断裂	体内遺残	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	JLL RXHPカテーテル1	カネカ	バルーン破断	体内遺残	国内	1	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	PTCAバルーンカテーテルJ	カネカ	カテーテルの破断	血管解離	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
187	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	雷-IKAZUCHI-	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残、外科手術	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	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン収縮不良	手技時間延長	国内	3	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	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	カテーテルの破断	体内遺残、外科的処置	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	NC カンタムエイバックス PTCA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	冠動脈解離	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	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	バルーン破裂、先端部離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
192	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 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	バルーン破裂、ブレード脱落	体内遺残の疑い	国内	1	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	マーベリック モノレールPTCA バルーンガイド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	冠動脈解離	国内	1	情報提供
194	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂の可能性	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
195	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
196	冠動脈貫通用カテーテル	Twin-Pass貫通カテーテル	日本ライフライン	カテーテルの断裂	血圧の低下	国内	1	情報提供
197	気管支吸引用カテーテル	JMS吸引カテーテル	ジェイ・エム・エス	カテーテルの破断	なし	国内	1	情報提供
198	気腹用チューブ	ニューモシュア チューブセット(リユーズブル)	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
199	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	肉芽腫	国内	1	情報提供
200	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
201	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	手術部位感染症	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
202	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	創部腫脹	国内	1	情報提供
203	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後頭痛	国内	1	情報提供
204	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後の嘔気、頭痛、肝機能障害	国内	1	情報提供
205	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	神経症状	国内	1	情報提供
206	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
207	吸収性体内固定用組織ステーブル	アプソーパタック	コヴィディエン ジャパン	打針不全	なし	国内	1	情報提供
208	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエン ジャパン	打針不全およびカートリッジの脱落	なし	国内	1	情報提供
209	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	破損	なし	国内	1	情報提供
210	吸収性骨再生用材料	スーパーポア	HOYA	不明	補填自家骨の吸収消失	国内	2	情報提供
211	胸部排液用チューブ	アーガイル・ソラシック・カテーテル	日本コヴィディエン	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
212	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	尿管損傷	国内	1	情報提供
213	血液回路補助用延長チューブ	カワシミコネクティングセット	川澄化学工業	チューブ接続不良	血液リーク	国内	1	回収(改修)
214	血液成分分離バッグ	ニプロ瀉血バッグ	ニプロ	安全収納機構の作動不良の疑い	針刺し	国内	1	情報提供
215	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	カテーテルの断裂の可能性	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
216	血管形成バルーン用加圧器	JLLインデフレーターS	日本ライフライン	加圧・減圧不良	なし	国内	3	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
217	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーントーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルのねじれ	膀胱炎	国内	1	情報提供
218	結石破碎用鉗子	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	操作ワイヤの破断	開腹手術を実施	国内	1	情報提供
219	結石破碎用鉗子	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	操作パイプ破断、バスケットワイヤ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
220	結石破碎用鉗子	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	操作ワイヤの破断	胆管にて嵌頓	国内	1	情報提供
221	結石破碎用鉗子	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	バスケットワイヤの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
222	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	メディコン	バルーン破裂に伴うバルーン部の破片紛失	体内遺残	国内	2	情報提供
223	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	薬液注入不良	痛み、血腫	国内	2	情報提供
224	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	タンパーチュープ皮下への埋没、留置困難	外科処置、血管狭窄・閉塞	国内	1	情報提供
225	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	タンピングマーカー未露出	止血不全、血腫、入院期間延長	国内	1	情報提供
226	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	留置困難、スーチャーロック疑い	穿刺部痛、外科処置	国内	1	情報提供
227	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャーロック	外科処置、止血不全	国内	1	情報提供
228	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科処置、 下肢潰瘍	国内	1	情報提供
229	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染、局所痛、穿刺部腫脹、外科 処置	国内	1	情報提供
230	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染、局所痛、穿刺部腫脹、入院 期間延長	国内	1	情報提供
231	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性仮性動脈瘤、外科処置	国内	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
232	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	術後穿刺部感染、感染性仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
233	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部痛、腫脹、仮性動脈瘤、術後穿刺部感染、外科処置	国内	1	情報提供
234	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部発赤、穿刺部腫脹、感染性大動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
235	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、ショック	国内	1	情報提供
236	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、PPI	国内	1	情報提供
237	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニックヘルスケア	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
238	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニックヘルスケア	プランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
239	再使用可能な眼科手術用カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	3	情報提供
240	子宮マニピュレーションセット	エンドパス ユーテリン マニピュレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンチップ破損	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
241	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット(輸液フィルタ・プラネクタ・PVCフリー)	ジェイ・エム・エス	チューブのはずれ	出血、脳出血、意識低下	国内	1	情報提供
242	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	アダプタの外れ	出血によるショック	国内	1	情報提供
243	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	接続部のゆるみ	なし	国内	1	情報提供
244	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	3	情報提供
245	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	チューブ抜け	なし	国内	5	情報提供
246	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	チューブ外れ	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
247	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	薬液が流れない	なし	国内	3	情報提供
248	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	セプタムずれ	なし	国内	2	情報提供
249	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	接着部の外れ	なし	国内	1	情報提供
250	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク マニフォールド	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	情報提供
251	手術台アクセサリ	レビテーター	瑞穂医科工業	なし	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
252	手術用照明器	手術用无影灯 デネブLED7000-2	美和医療電機	ハンドルグリップの脱落	なし	国内	1	情報提供
253	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	外層破損、剥離	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
254	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	セプタムの損傷	血圧低下	国内	1	情報提供
255	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	血液漏れの可能性	不明	国内	1	情報提供
256	食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供
257	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	なし	胃穿孔	国内	1	情報提供
258	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	気管への誤挿入	左肺気胸、胸膜炎の併発	国内	1	情報提供
259	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	なし	口腔内への血液曝露による感染症のおそれ	国内	1	情報提供
260	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
261	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
262	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	血管の損傷	国内	1	情報提供
263	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
264	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
265	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ステントの移動	国内	1	情報提供
266	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
267	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	抜去困難	死亡	国内	1	情報提供
268	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
269	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	コーティングの剥離	なし	国内	2	情報提供
270	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	異物の付着	なし	国内	1	情報提供
271	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	1	情報提供
272	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルEPTCAガイドワイヤー	テルモ	コイル破断	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
273	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルEPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤーの抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
274	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
275	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	JLLマイクロワイヤPLC	日本ライフライン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
276	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
277	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-PLC	日本ライフライン	ガイドワイヤーの抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
278	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	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
279	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
280	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	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
281	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
282	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
283	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	国内	1	情報提供
284	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アルゴン イントロデューサーキット	ガデリウス・メディカル	サイドポート接着部の離断	サイドポートの離断により出血し、輸血が必要になった	国内	1	情報提供
285	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
286	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	日本ゴア	不明	左外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
287	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
288	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
289	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
290	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
291	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の破裂損傷	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
292	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の破裂	国内	1	情報提供
293	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	ST上昇、心室細動	国内	1	情報提供
294	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	使用期限切れ製品の提供	なし	国内	1	情報提供
295	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	空気混入	ST上昇、心室細動	国内	1	情報提供
296	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
297	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	カテーテルの亀裂	痙縮の増強	国内	1	情報提供
298	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	カテーテルトラブル	薬剤を増量しても治療効果が改善されない	国内	1	情報提供
299	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	カテーテルの断裂の疑い	薬剤を増量しても治療効果が改善されない	国内	1	情報提供
300	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	閉塞	一時的な頭蓋内圧上昇	国内	1	情報提供
301	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	5	情報提供
302	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	1	情報提供
303	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	2	情報提供
304	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術	国内	1	情報提供
305	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・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
306	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
307	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
308	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	カテーテルの逸脱	脳室拡大・脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
309	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	国内	4	情報提供
310	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・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	7	情報提供
311	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	3	情報提供
312	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
313	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	23	情報提供
314	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	国内	1	情報提供
315	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの抜去術	国内	1	情報提供
316	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大・脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
317	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	カテーテルの断裂	脳室拡大・脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
318	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	カテーテルの断裂・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
319	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
320	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	腹腔カテーテルの逸脱・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
321	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・シャントシステムの閉塞	抜去術	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
322	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	2	情報提供
323	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	近位オクルーダー部分の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
324	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	可変圧機構の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
325	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	2	情報提供
326	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	バルブ基盤の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
327	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ブ	不明	水頭症シャント交換術を受けた	国内	1	情報提供
328	整形外科用洗浄器	スキャンパルスラバージシステム 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ノズルの折損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
329	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
330	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	不明	硬膜外血腫による麻痺	国内	1	情報提供
331	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ユニセット	ユニシス	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
332	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	ドレーンチューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
333	創部用ドレナーキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	3	情報提供
334	創部用ドレナーキット	クリオドレーンバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
335	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	カニューレの断裂	なし	国内	1	情報提供
336	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	術後出血	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
337	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
338	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープル形成不全	なし	国内	1	情報提供
339	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	チューブとホワイトチップの固定外れ	なし	国内	1	情報提供
340	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンピルと本体の接続不全	切開創の追加	国内	1	情報提供
341	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンピルと本体の接続不全	切開創の拡大	国内	1	情報提供
342	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	抜去不全	組織の追加切除	国内	1	情報提供
343	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	国内	6	情報提供
344	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リーク	国内	1	情報提供
345	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
346	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	なし	国内	4	情報提供
347	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	血栓	国内	1	情報提供
348	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
349	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	国内	5	情報提供
350	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血と開胸術への術式移行	国内	1	情報提供
351	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	なし	組織損傷	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
352	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	吻合不全	なし	国内	2	情報提供
353	体内固定用組織ステーブル	EES リニヤー カッター セレクタブルカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナイフの露出	出血	国内	1	情報提供
354	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	縫合不全	術中の大量出血	国内	1	情報提供
355	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	縫合不全	出血による開腹術の追加	国内	1	情報提供
356	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	出血による再手術	国内	1	情報提供
357	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	なし	国内	10	回収(改修)
358	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	縫合不全	術後リーク	国内	1	情報提供
359	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	出血による再手術	国内	1	情報提供
360	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	出血	国内	1	情報提供
361	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー スティブラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
362	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	なし	国内	1	情報提供
363	単回使用一般静脈用翼付針	ニプロPSVセット	ニプロ	注射針の破断	針折れ体内残留の疑い	国内	1	情報提供
364	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	アダプタが外せない	なし	国内	1	情報提供
365	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	接着部からのエアリーク	なし	国内	1	情報提供
366	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	エアリーク	不明	国内	2	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
367	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	低酸素脳症の可能性	国内	1	情報提供
368	単回使用気管切開チューブ	GB気管切開チューブ	富士システムズ	ウイング破断、体外抜去	低酸素脳症	国内	1	情報提供
369	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	眼内異物	後囊破囊のおそれ、網膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
370	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	トロカールカニューラとインフュージョンカニューラの嵌合い不良	脈絡膜剥離のおそれ、脈絡膜出血のおそれ	国内	3	回収(改修)
371	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	使用不可能	角膜浮腫	国内	1	情報提供
372	単回使用採血用針	採血針ホルダー付	ニプロ	ルアーアダプターとホルダーの外れ	針刺し	国内	1	情報提供
373	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	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
374	単回使用自動ランセット	ニプロSPランセット	ニプロ	ハウジングからの針先の露出	針刺し	国内	3	情報提供
375	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	追加の外科的処置の可能性	国内	1	情報提供
376	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
377	単回使用透析用針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	カニューラ破損	体内遺残	国内	1	情報提供
378	単回使用透析用針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	カニューラ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
379	単回使用透析用針	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	アダプタ内腔の傷	再穿刺	国内	5	情報提供
380	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	カニューレ接続部外れ	血液リーク	国内	1	情報提供
381	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	血栓付着	血液リーク	国内	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
382	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	シールの破損	なし	国内	1	情報提供
383	単回使用トロカールスリーブ	ソラサポート	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の損傷	なし	国内	1	情報提供
384	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	なし	胃壁の損傷	国内	1	情報提供
385	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シール破損	なし	国内	2	情報提供
386	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	国内	1	情報提供
387	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	国内	1	情報提供
388	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(未滅菌)	アルフレッサ ファーマ	弾機部欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
389	胆管拡張用カテーテル	GRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、くも膜下出血	国内	1	情報提供
390	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
391	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	KC MIC 栄養チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・ インク	不明	胃潰瘍	国内	1	情報提供
392	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	JOチューブ 胃瘻バルーン型	ジェイ・エム・エス	バルーンの亀裂	なし	国内	2	情報提供
393	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	3	情報提供
394	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスプレイブル・PTC-D用留置 チューブ	ハナコメディカル	チューブ断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
395	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	膀胱瘻カテーテル	クリートメディック	滅菌袋シール不良	なし	国内	1	回収(改修)
396	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	カンガルー PEJ キット	コヴィディエン ジャパン	チューブ破断	体内遺残	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
397	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ウルトラマー フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	自己抜去によるカテーテル切断	体内遺残	国内	2	情報提供
398	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルの抜去	出血	国内	1	情報提供
399	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
400	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケット V-System FG-V435P	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
401	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-110	大研医器	プログラムのバグによる積算不可	なし	国内	1	回収(改修)
402	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
403	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
404	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	先端チップの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
405	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	グッドテック	カテーテルの破裂	なし	国内	1	情報提供
406	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド SoftNAV カテーテル	テクノウッド	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	使用停止依頼
407	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルの離断	体内遺残、外科的除去の可能性	国内	1	情報提供
408	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの離脱不良、デリバリーワイヤーのアンラベル	体内遺残	国内	1	情報提供
409	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	塞栓用コイル部の意図しない離脱	なし	国内	1	情報提供
410	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	塞栓用コイル部離脱不良	なし	国内	3	情報提供
411	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	併用マイクロカテーテル破裂	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
412	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	併用カテーテル抜去困難、併用カテーテル破断	併用カテーテル体内残留	国内	1	情報提供
413	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
414	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	3	情報提供
415	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	コイルの伸び	体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
416	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	コイルのマイグレーション	体内遺残	国内	1	情報提供
417	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
418	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	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
419	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	デリバリーチューブの損傷の可能性	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
420	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	コイルのアンラベル	体内遺残	国内	1	情報提供
421	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	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
422	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak ハイドロコイルエンポリックシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
423	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	国内	1	情報提供
424	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	発熱	国内	1	情報提供
425	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	肝梗塞	国内	1	情報提供
426	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCCコイル	日本ストライカー	コイル離脱	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
427	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	InZoneパワーサブライ	日本ストライカー	不明	離脱時の痛み	国内	1	情報提供
428	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管外への逸脱	なし	国内	1	情報提供
429	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	画像消失	なし	国内	16	情報提供
430	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	画像不良	なし	国内	2	情報提供
431	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	画像消失	なし	国内	2	情報提供
432	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失	なし	国内	626	情報提供
433	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	国内	13	情報提供
434	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	国内	2	情報提供
435	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	冠動脈解離	国内	1	情報提供
436	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティスペリフェラル超音波イメージングカ テーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	2	情報提供
437	中心循環系血管内超音波カテーテル	VIBE IVUSバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	6	情報提供
438	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	267	情報提供
439	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	82	情報提供
440	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	256	情報提供
441	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	波形消失	なし	国内	58	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
442	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	バスケットの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
443	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップ破断	なし	国内	1	情報提供
444	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ ガース ネット スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアループの離断	なし	国内	1	情報提供
445	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	リトリバーのマイクロカテーテルへの挿入困難	なし	国内	1	情報提供
446	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	リトリバーのインサクションツール内でのスタック	なし	国内	4	情報提供
447	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	マイクロカテーテルを穿孔した疑い	なし	国内	1	情報提供
448	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	フィラメント破損	なし	国内	1	情報提供
449	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	コアワイヤー折損	なし	国内	1	情報提供
450	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	コアワイヤー破損	出血、空気塞栓	国内	1	情報提供
451	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血	国内	6	情報提供
452	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	5	情報提供
453	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	狭窄	国内	1	情報提供
454	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	解離	国内	1	情報提供
455	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	血管走行の変化	国内	1	情報提供
456	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	頭蓋内出血	国内	6	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
457	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	対象脳梗塞の悪化	国内	1	情報提供
458	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	塞栓	国内	1	情報提供
459	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	急性脳浮腫	国内	1	情報提供
460	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	脳浮腫	国内	1	情報提供
461	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	両側反回神経麻痺	国内	1	情報提供
462	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	頭蓋内出血、脳浮腫	国内	1	情報提供
463	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	脳梗塞の症状悪化	国内	1	情報提供
464	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	カテーテル内腔の閉塞	なし	国内	2	情報提供
465	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	血管穿孔のおそれ	術後無症候性くも膜下出血	国内	1	情報提供
466	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	セパレーターPSS041の先端チップ6mmが離断	体内遺残	国内	1	情報提供
467	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	頭蓋内出血	国内	10	情報提供
468	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
469	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	内頸動脈海綿静脈洞瘻(CCF)	国内	1	情報提供
470	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	血管穿孔	国内	2	情報提供
471	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	脳浮腫	国内	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
472	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
473	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	頭蓋内出血、再閉塞	国内	1	情報提供
474	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	頭蓋内出血、脳梗塞の症状悪化	国内	1	情報提供
475	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	内頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	1	情報提供
476	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	くも膜下出血	国内	2	情報提供
477	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	解離	国内	1	情報提供
478	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	脳梗塞の悪化	国内	2	情報提供
479	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
480	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮、血管閉塞	国内	1	情報提供
481	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	大動脈解離、人工血管置換術	国内	1	情報提供
482	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	1	情報提供
483	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 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	バルーンカテーテルからのガイドワイヤーの露出	なし	国内	1	情報提供
484	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 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	ピンホール	なし	国内	2	情報提供
485	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 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	付属ガイドワイヤーのキンク	なし	国内	1	情報提供
486	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 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	バルーン部の収縮不良	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
487	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Merciバルーン付ガイディングカテーテル	センチュリーメディカル	バルーン収縮不良	なし	国内	2	情報提供
488	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Merciバルーン付ガイディングカテーテル	センチュリーメディカル	バルーン収縮不全	なし	国内	1	情報提供
489	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	バルーン破裂、バルーン離断	体内遺残	国内	1	情報提供
490	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	川澄化学工業	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
491	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	なし	国内	1	情報提供
492	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル抜去困難、カテーテルの破断	カテーテル体内残留	国内	1	情報提供
493	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
494	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	カテーテルのキンク	なし	国内	1	情報提供
495	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
496	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	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
497	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	血液漏れの可能性	不明	国内	1	情報提供
498	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	硬膜外腔留置	胸水貯留	国内	1	情報提供
499	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	動脈誤留置	右肩麻痺	国内	1	情報提供
500	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	カテーテルの破断	体内遺残	国内	2	情報提供
501	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	PCPSへエア混入	不明	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
502	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	不明	国内	1	情報提供
503	腸管用チューブ	イレウスチューブⅢ	富士システムズ	なし	腸穿孔	国内	1	情報提供
504	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	体内遺残	国内	2	情報提供
505	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント閉塞	発熱	国内	2	情報提供
506	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントへの結石付着、ステント閉塞	腰痛	国内	1	情報提供
507	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントへの結石付着、ステント抜去困難	発熱、疼痛、炎症反応	国内	1	情報提供
508	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー-N.B.R.カテーテル	メディコン	カテーテルの内部バンパの離断	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
509	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友バーク	胃瘻カテーテルの斜め留置	穿孔性腹膜炎	国内	1	情報提供
510	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	穿刺針からループが出ない	出血	国内	1	情報提供
511	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	チューブ破断	なし	国内	1	情報提供
512	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー ボタンⅡ	日本コヴィディエン	なし	抜去時出血	国内	1	情報提供
513	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー ボタンⅡ	日本コヴィディエン	チューブ破断	なし	国内	4	情報提供
514	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー ボタンⅡ	日本コヴィディエン	チューブ破断	体内遺残、内視鏡的処置	国内	1	情報提供
515	長期的使用経腸栄養キット	DirectイディアルPEGキット	秋田住友バーク	カテーテルの腹腔内逸脱	胃の裂傷	国内	1	情報提供
516	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス カービ ジャパン	バンパの逸脱	なし	国内	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
517	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バンパー埋没	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
518	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ループワイヤーコーティング剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
519	直腸用カテーテル	フレキシ シール	コンバテックジャパン	なし	直腸潰瘍、出血	国内	1	情報提供
520	直腸用チューブ	バード ディグニケア	メディコン	不明	潰瘍形成、出血	国内	1	情報提供
521	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	カニューラ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
522	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	チャンバードプラグの緩み	出血	国内	1	情報提供
523	内視鏡用ループ結さつ器	結紮装置 HX-20Q-1	オリンパスメディカルシステムズ	ループが外れなくなった	症例時間の延長	国内	1	情報提供
524	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ-S	アマノ	なし	感染症	国内	2	情報提供
525	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	なし	国内	1	情報提供
526	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
527	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	膀胱腔内へのテープの突出	膀胱内の結石	国内	1	情報提供
528	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	回復	国内	1	情報提供
529	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 S5	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
530	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イカズチPAD	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
531	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA用バルーンカテーテルOTW	川澄化学工業	バルーン部の離断	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
532	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
533	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTAカテーテル	セント・ジョード・メディカル	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
534	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	国内	1	情報提供
535	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	病変にスタック	外科的処置	国内	1	情報提供
536	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、ピンホール、ブレード離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
537	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、ブレード離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
538	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	バルーン破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
539	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	バルーン破裂、バルーン離断	外科的処置	国内	5	情報提供
540	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	バルーン破裂	血管穿孔	国内	1	情報提供
541	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	バルーン破裂	術時間の延長	国内	1	情報提供
542	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	バルーン破裂、バルーン離断、カテーテルの離断	術時間の延長	国内	1	情報提供
543	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	バルーン破裂、バルーン離断	血管解離	国内	1	情報提供
544	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	一部損傷	なし	国内	1	情報提供
545	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
546	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
547	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	血管閉塞	国内	1	情報提供
548	バルーン付ベーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損の疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
549	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーンプラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	4	情報提供
550	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーンプラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
551	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーンプラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	出血	国内	1	情報提供
552	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	FOS認識不良/バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
553	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
554	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルのシース内挿入困難/光ファイバーの断裂によるFOS認識不良の可能性	不明	国内	1	情報提供
555	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルのリーク	不明	国内	1	情報提供
556	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	FOS圧波形不良	不明	国内	1	情報提供
557	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル Light WAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	不明	国内	1	情報提供
558	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	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
559	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	バルーン収縮不能	鎖骨下動脈カットダウン	国内	1	情報提供
560	バルーンポンピング用カテーテル	吉岡式IABPバルーン	東海メディカルプロダクツ	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
561	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear 7.5Fr	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
562	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear 7.5Fr	マツケ・ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
563	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
564	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	薬液漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
565	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの閉塞	不明	国内	1	情報提供
566	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	カテーテルの逸脱	スネアーによる摘出術	国内	8	情報提供
567	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	ポート上蓋破損	ポート抜去	国内	1	情報提供
568	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポート抜去	国内	1	情報提供
569	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	5	情報提供
570	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出	国内	3	情報提供
571	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	5	情報提供
572	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓付近への迷入	国内	1	情報提供
573	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
574	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	不明	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
575	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
576	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	皮下漏出	国内	4	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
577	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出	国内	2	情報提供
578	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓付近への迷入	国内	3	情報提供
579	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	9	情報提供
580	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	6	情報提供
581	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	1	情報提供
582	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出の可能性	国内	3	情報提供
583	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出の可能性	国内	1	情報提供
584	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの心臓内への迷入	国内	1	情報提供
585	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの心臓付近への迷入	国内	1	情報提供
586	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	薬液の皮下漏出	国内	2	情報提供
587	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
588	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出	国内	2	情報提供
589	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出の可能性	国内	1	情報提供
590	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓付近への迷入	国内	1	情報提供
591	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	4	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
592	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	2	情報提供
593	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	薬液の皮下漏出	国内	3	情報提供
594	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	血管の裂傷	国内	1	情報提供
595	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	タインの曲がり	なし	国内	1	情報提供
596	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	11	情報提供
597	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	デリバリーツールの抜去不良	なし	国内	1	情報提供
598	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	なし	国内	5	情報提供
599	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	切開不全の疑い	大動脈外壁損傷	国内	1	情報提供
600	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
601	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	大動脈解離	国内	1	情報提供
602	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	なし	国内	1	情報提供
603	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	狭窄	国内	1	情報提供
604	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	大動脈後壁の損傷	国内	1	情報提供
605	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
606	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
607	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキュアシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	セローマ、術後感染症	国内	1	情報提供
608	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	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
609	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	パッチの突出あるいは隆起による腸の穿孔	国内	1	情報提供
610	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	腸の穿孔	国内	1	情報提供
611	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	国内	1	情報提供
612	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	穿刺部狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
613	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	なし	国内	1	情報提供
614	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	先端部破損	体内遺残	国内	1	情報提供
615	非血管用ガイドワイヤ	ドリームワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
616	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
617	非コイル形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフ亀裂	不明	国内	1	情報提供
618	非コイル形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	インフレーションチューブの傷	なし	国内	1	情報提供
619	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	バルーンの損傷	なし	国内	1	情報提供
620	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	カテーテルの破損	シャフト抜去のための処置	国内	1	情報提供
621	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	4	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
622	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	浮腫	国内	2	情報提供
623	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	3	情報提供
624	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
625	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
626	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	発疹	国内	1	情報提供
627	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	日本メドトロニック	変動率異常	なし	国内	2	情報提供
628	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル (ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
629	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/GEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	肺動脈損傷	国内	1	情報提供
630	ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット	AVA 3Xi アクセス	エドワーズ ライフサイエンス	なし	血栓性静脈炎	国内	1	情報提供
631	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	ダイレクター先端の破損	なし	国内	1	情報提供
632	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	右胸水貯留、血胸	国内	1	情報提供
633	ヘパリン使用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VIP短期ベージング用カテーテルキット	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損の疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
634	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテルの亀裂	生理食塩水でのフラッシュ時の痛み	国内	1	情報提供
635	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	不明	肺塞栓、ヘパリン起因性血小板減少症	国内	1	情報提供
636	ポータブルインスリン輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	電源がoffになった疑い	高血糖	国内	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
637	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	糖尿病性ケトアシドーシス、脳死	国内	1	情報提供
638	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
639	ポリアミド縫合糸	イチロン	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
640	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
641	ポリエステル縫合糸	イチボンド ポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ、結節の解け	創傷裂開	国内	1	情報提供
642	ポリエステル縫合糸	イチボンド ポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れにより糸と針が外れた	針搜索のための外科的処置の追加	国内	1	情報提供
643	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針抜けによる針落下	なし	国内	1	情報提供
644	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	国内	3	情報提供
645	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	糸切れによる針落下の可能性	針摘出のための開腹術の追加	国内	1	情報提供
646	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	針折れの可能性	針断片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
647	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	2	情報提供
648	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
649	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	針断片の外科的除去	国内	1	情報提供
650	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れにより糸と針が外れた	再手術による針の摘出	国内	1	情報提供
651	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	糸切れによる針落下の可能性	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
652	ポリグリコマー縫合糸	ポリローブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	7	情報提供
653	ポリグリコマー縫合糸	ポリローブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
654	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	3	情報提供
655	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	針断片の体内残留の可能性	国内	3	情報提供
656	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、ケロイドの形成	国内	1	情報提供
657	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	国内	1	情報提供
658	ポリプロピレン縫合糸	サージプロII	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	回収(改修)
659	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	カテーテル被膜破損	体内遺残	国内	1	情報提供
660	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	不適切なカテーテル先端位置による血管外滲出の疑い	胸水貯留	国内	1	情報提供
661	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	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
662	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
663	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
664	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
665	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Cチューブセット	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
666	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	膀胱チューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
667	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	国内	2	情報提供
668	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	生体物質によるドレインの閉塞	血腫形成	国内	1	情報提供
669	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの体内残留の可能性	国内	1	情報提供
670	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレイン破断	ドレインの外科的抜去	国内	1	情報提供
671	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	4	情報提供
672	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における臓器損傷(吻合部の癒合不全)	国内	1	情報提供
673	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における臓器損傷	国内	1	情報提供
674	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	なし	緊張性気胸	国内	1	情報提供
675	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	カテーテルの破断	気胸	国内	3	情報提供
676	輸血・カテーテル用延長チューブ	輸液フィルターセット(孔径0.2 μm、エンドトキシン除去用、PVCフリー)	ジェイ・エム・エス	液漏れ	脱水、低血糖	国内	1	情報提供
677	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグ三方活栓	テルモ	混注口破損による薬剤不投与	血圧低下	国内	1	情報提供
678	輸液ポンプ用ストップコック	トップ三方活栓	トップ	接続部の外れ	脱血	国内	1	情報提供
679	輸液ポンプ用ストップコック	セーフタッチ 三方活栓	ニプロ	ディスク弁脱落	血圧低下	国内	1	情報提供
680	輸液用延長チューブ	インターリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
681	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹膜炎	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
682	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	血圧低下によるショック	国内	1	情報提供
683	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	アレルギー反応	国内	2	情報提供
684	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	病変にスタック、先端部離断	なし	外国	1	情報提供
685	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	先端部離断	なし	外国	3	情報提供
686	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	ガイドワイヤーにスタック、先端部離断、カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
687	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	病変にスタック	なし	外国	2	情報提供
688	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	病変にスタック、カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
689	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	先端部離断、カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
690	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	先端部離断	体内遺残、冠動脈穿孔、冠動脈閉塞、 外科的処置	外国	1	情報提供
691	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	先端部離断	外科的処置	外国	2	情報提供
692	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	先端部離断	体内遺残	外国	13	情報提供
693	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
694	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	先端部離断	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
695	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	冠動脈解離	外国	4	情報提供
696	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	冠動脈穿孔	外国	3	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
697	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	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
698	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	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
699	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	外国	1	情報提供
700	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	2	情報提供
701	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	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
702	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
703	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	4	情報提供
704	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	27	情報提供
705	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	不整脈の発生	外国	1	情報提供
706	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	肺静脈狭窄	外国	1	情報提供
707	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	5	情報提供
708	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	30	情報提供
709	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	心嚢液貯留、不整脈(心室細動)	外国	1	情報提供
710	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	血管の損傷	外国	1	情報提供
711	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔、外科的処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
712	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	プラグ及びクラストの形成	不明	外国	1	情報提供
713	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・膿胸	外国	2	情報提供
714	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	無菌性膿瘍	外国	3	情報提供
715	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	細胞壊死	外国	1	情報提供
716	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤形成	外国	5	情報提供
717	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	不明	外国	1	情報提供
718	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	皮膚反応発症の疑い	発疹、炎症、発赤	外国	1	情報提供
719	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	針折れ体内残留の疑い	外国	1	情報提供
720	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	針折れ体内残留、疼痛	外国	1	情報提供
721	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	針折れ体内残留	外国	2	情報提供
722	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	安全機構作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
723	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	14	情報提供
724	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れの疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
725	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針抜け	体内遺残	外国	2	情報提供
726	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	外国	9	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
727	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針抜け	体内遺残	外国	1	情報提供
728	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	針刺し損傷	外国	1	情報提供
729	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
730	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
731	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、針取り付け部の破損	なし	外国	1	情報提供
732	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	めまい	外国	1	情報提供
733	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
734	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	円盤の外れ	なし	外国	1	情報提供
735	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	ペン本体の破損	なし	外国	1	情報提供
736	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	低血糖症	外国	1	情報提供
737	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	外国	3	情報提供
738	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
739	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	腕の痛み、腹部の腫れ、注射部位疼痛	外国	2	情報提供
740	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ピストン棒のロック	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
741	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ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	なし	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
742	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	医療機器不具合	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
743	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボルディスクファーマ	なし	低血糖症の疑い	外国	1	情報提供
744	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	インスリンホルダー連結部分の破損	なし	外国	2	情報提供
745	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	Base rack破損	なし	外国	9	情報提供
746	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	Base rack破損、ピストンロッドワッシャーの変形	なし	外国	1	情報提供
747	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	医療機器不具合の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
748	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	医療機器リークの疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
749	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	Base rack破損	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
750	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	フックワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
751	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	液漏れ	胸部発疱	外国	1	情報提供
752	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	56	情報提供
753	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	7	情報提供
754	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液充填口キャップ外れ	なし	外国	1	情報提供
755	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	エア混入	なし	外国	1	情報提供
756	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	破損	なし	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
757	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	過少量投与	外国	1	情報提供
758	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
759	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	3	情報提供
760	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	4	情報提供
761	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(バルーン部から)	なし	外国	2	情報提供
762	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 速い	クレアチニン増加	外国	1	情報提供
763	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺塞栓症	外国	3	情報提供
764	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	肺塞栓症	外国	1	情報提供
765	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	目的外留置	外国	1	情報提供
766	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
767	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターの非対称な展開	なし	外国	1	情報提供
768	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	なし	外国	4	情報提供
769	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンラプチャー	胸痛、空気塞栓の疑い、血管閉塞	外国	1	情報提供
770	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーン断裂	外科処置	外国	1	情報提供
771	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	外科処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
772	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	低血圧、徐脈、冠動脈解離	外国	1	情報提供
773	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	2	情報提供
774	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
775	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、抜去困難、カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
776	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	冠動脈解離、冠動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
777	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
778	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	不整脈、低血圧、冠動脈スパズム	外国	1	情報提供
779	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
780	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、先端チップ断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
781	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	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
782	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
783	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DURA STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	カテーテル先端の外科的抜去	外国	1	情報提供
784	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FIRE STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デフレーション不良	なし	外国	13	情報提供
785	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	バルーン破裂	なし	外国	1	情報提供
786	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	バルーン破裂	冠動脈解離	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
787	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂、バルーン断裂	体内遺残の疑い、外科処置	外国	1	情報提供
788	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
789	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 ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
790	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 ジャパン	バルーン破裂	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
791	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 ジャパン	不明	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
792	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 ジャパン	不明	冠動脈閉塞、心房細動	外国	1	情報提供
793	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 ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
794	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 ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
795	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 ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
796	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 ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
797	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 ジャパン	不明	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
798	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 オーバーザワイヤー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	心室細動、冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
799	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 オーバーザワイヤー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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
800	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 オーバーザワイヤー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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
801	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	バルーン破裂	心筋梗塞	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
802	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの離断	外科的処置	外国	1	情報提供
803	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	血管塞栓	外国	1	情報提供
804	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	11	情報提供
805	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈閉塞、心房細動	外国	1	情報提供
806	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
807	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
808	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離の疑い	外国	2	情報提供
809	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 バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
810	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの離断	なし	外国	2	情報提供
811	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈塞栓	外国	1	情報提供
812	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	4	情報提供
813	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮	外国	2	情報提供
814	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーショカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮、塞栓、心筋梗塞	外国	1	情報提供
815	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	カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
816	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	不明	冠動脈解離	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
817	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレ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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
818	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	カテーテルの離断	なし	外国	4	情報提供
819	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	冠動脈閉塞、心房細動	外国	1	情報提供
820	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 バルーンダイレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	2	情報提供
821	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	冠動脈解離	外国	6	情報提供
822	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	不整脈	外国	1	情報提供
823	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	冠動脈攣縮	外国	2	情報提供
824	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの延伸	心肺停止	外国	1	情報提供
825	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	製品の断裂	体内遺残、開胸手術	外国	1	情報提供
826	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	不明	心肺停止	外国	1	情報提供
827	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
828	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プラグの血管内留置	不明	外国	1	情報提供
829	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	仮性動脈瘤	外国	3	情報提供
830	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的血腫除去術を要する血腫	外国	1	情報提供
831	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	輸血を要する血腫	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
832	吸収性局所止血材	イクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	仮性動脈瘤、外科的血腫除去術を要する血腫	外国	1	情報提供
833	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	ステーブル形成不全	縫合不全	外国	1	情報提供
834	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不全	術後リーク	外国	1	情報提供
835	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	2	情報提供
836	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
837	吸収性組織補強材	デュエットTRS	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
838	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
839	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	再手術	外国	1	情報提供
840	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
841	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリッパ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
842	吸収性縫合用クリップ	ラプラタイ スーチャークリップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の可能性	再手術	外国	1	情報提供
843	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	カテーテルの離脱	呼吸困難	外国	1	情報提供
844	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	カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
845	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	ドレナージカテーテルの破損	カテーテルの体内への脱落、外科的摘出	外国	1	情報提供
846	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	誤挿入	心筋穿孔	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
847	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	カテーテルの破損、カテーテルの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
848	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	ガンプロ	不明	失血	外国	1	情報提供
849	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	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
850	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	エア混入	外国	1	情報提供
851	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエン ジャパン	発火	なし	外国	1	情報提供
852	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	破損	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
853	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	カテーテルのキンク	血管解離	外国	1	情報提供
854	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	操作困難(通過困難)	血管解離	外国	1	情報提供
855	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈(心室細動)	外国	1	情報提供
856	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	セント・ジュード・メディカル	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
857	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
858	コラーゲン使用吸収性局所止血材	テルプラグ	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	不明	外国	1	情報提供
859	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャーロック	入院期間延長	外国	1	情報提供
860	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	留置困難(操作時の感覚異常)	血管内コラーゲン沈着、PPI	外国	1	情報提供
861	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャー断裂	止血不全、入院期間延長	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
862	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトルリング(留置不完全でデバイスが抜けた)	血腫、入院期間延長	外国	1	情報提供
863	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	ロケーターの破損	血管壁障害	外国	1	情報提供
864	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲンスポンジの露出	不明	外国	1	情報提供
865	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、下肢痛	外国	1	情報提供
866	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、外科処置	外国	1	情報提供
867	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、再出血、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
868	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	7	情報提供
869	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血液滲出(Oozing)、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
870	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、下肢痛、血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
871	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染症、外科処置、入院期間延長	外国	1	情報提供
872	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染症、入院期間延長	外国	1	情報提供
873	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科処置	外国	1	情報提供
874	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、末梢冷感、血管狭窄・閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
875	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血液滲出(Oozing)、再入院	外国	1	情報提供
876	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	下肢痛、ショック、後腹膜血腫、輸血を要する出血、外科処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
877	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、下肢痛、PPI	外国	2	情報提供
878	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、ショック	外国	1	情報提供
879	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、再出血、入院期間延長	外国	1	情報提供
880	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着、外科処置	外国	1	情報提供
881	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管内コラーゲン沈着、外科処置、末梢脈拍欠損	外国	1	情報提供
882	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着、PPI	外国	1	情報提供
883	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、再入院	外国	1	情報提供
884	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、PPI	外国	1	情報提供
885	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	下肢冷感、歩行困難、血管狭窄・閉塞、当該品構成部品(アンカー)摘出	外国	1	情報提供
886	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)	外国	2	情報提供
887	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染疑い	外国	1	情報提供
888	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞	外国	7	情報提供
889	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、局所痛、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
890	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、局所痛、穿刺部腫脹	外国	1	情報提供
891	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管迷走神経反射(疑)、外科処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
892	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管壁障害、外科処置	外国	1	情報提供
893	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、局所痛	外国	2	情報提供
894	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管障害	外国	1	情報提供
895	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、仮性動脈瘤疑い	外国	1	情報提供
896	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、穿刺部腫脹	外国	1	情報提供
897	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染疑い、局所痛、穿刺部腫脹	外国	1	情報提供
898	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管壁障害	外国	1	情報提供
899	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、輸血、局所痛、外科処置	外国	1	情報提供
900	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科処置、血液滲出	外国	1	情報提供
901	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	外国	2	情報提供
902	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症	外国	1	情報提供
903	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、輸血、外科処置	外国	1	情報提供
904	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、血管壁損傷、外科処置	外国	1	情報提供
905	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、局所痛	外国	1	情報提供
906	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
907	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、アレルギー反応疑い	外国	1	情報提供
908	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、局所痛、輸血、血腫、外科処置	外国	1	情報提供
909	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血	外国	2	情報提供
910	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	スーチャー断裂	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科処置	外国	1	情報提供
911	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	コンパクションチューブリリース不全	再出血、血腫、仮性動脈瘤、外科処置、血管内コラーゲン沈着	外国	1	情報提供
912	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	アンカー破損の可能性	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科処置、局所痛	外国	1	情報提供
913	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
914	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、脈拍欠損、局所痛、外科処置	外国	1	情報提供
915	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	下肢痛、血管狭窄・閉塞	外国	2	情報提供
916	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、再出血、再入院	外国	1	情報提供
917	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科処置	外国	1	情報提供
918	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、外科処置	外国	1	情報提供
919	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、動脈圧迫壊死、再入院	外国	1	情報提供
920	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫、仮性動脈瘤、外科処置	外国	1	情報提供
921	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
922	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血	外国	2	情報提供
923	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、失血性ショック	外国	1	情報提供
924	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫、外科処置	外国	1	情報提供
925	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、局所痛	外国	1	情報提供
926	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	流出異常 流れない	なし	外国	1	情報提供
927	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
928	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
929	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	2	情報提供
930	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	チューブ抜け	なし	外国	1	情報提供
931	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	2	情報提供
932	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
933	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
934	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	血管穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
935	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
936	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
937	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの折れ	血管穿孔	外国	1	情報提供
938	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
939	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの破損	不明	外国	1	情報提供
940	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
941	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管の損傷	外国	1	情報提供
942	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	6	情報提供
943	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	コーティングの剥離	なし	外国	1	情報提供
944	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
945	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	外科的抜去	外国	2	情報提供
946	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	4	情報提供
947	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残、外科処置、冠動脈解離、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
948	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	不明	血栓	外国	1	情報提供
949	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	異物の付着	なし	外国	1	情報提供
950	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
951	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
952	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
953	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
954	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
955	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	2	情報提供
956	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	異物の付着	なし	外国	1	情報提供
957	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	ガイドワイヤーの断裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
958	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
959	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク 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	なし	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
960	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	コーティングの剥離、断裂	なし	外国	1	情報提供
961	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	コーティングの剥離	なし	外国	1	情報提供
962	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血栓	外国	1	情報提供
963	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	7	情報提供
964	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
965	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
966	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
967	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
968	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	追加処置によるガイドワイヤー断裂片の回収	外国	1	情報提供
969	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	3	情報提供
970	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
971	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Nitrex ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
972	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ATWガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
973	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部破損、先端部離断	体内遺残	外国	2	情報提供
974	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
975	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	不明	血管穿孔	外国	2	情報提供
976	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
977	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	外科的抜去	外国	1	情報提供
978	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの破断	体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
979	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	ガイドワイヤーの折れ	なし	外国	1	情報提供
980	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残、術時間の延長	外国	1	情報提供
981	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	3	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
982	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	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
983	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
984	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	先端部離断、コーティング剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
985	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	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
986	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	先端部離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
987	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	コーティングの剥離、先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
988	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	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
989	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	先端部離断	体内遺残	外国	15	情報提供
990	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
991	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	先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
992	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
993	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	先端部離断	体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
994	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	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
995	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	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
996	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	先端部離断	なし	外国	3	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
997	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
998	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	先端部離断	体内遺残	外国	2	情報提供
999	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1000	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	先端部離断	なし	外国	6	情報提供
1001	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	先端部離断	体内遺残、血栓	外国	1	情報提供
1002	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	先端部離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1003	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	先端部離断	体内遺残	外国	4	情報提供
1004	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1005	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	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1006	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	コーティングの剥離	なし	外国	2	情報提供
1007	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	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
1008	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	病変にスタック、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1009	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	ステントにスタック、先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1010	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1011	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	先端部離断	体内遺残	外国	8	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1012	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	先端部離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1013	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1014	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	コーティングの剥離	体内遺残	外国	3	情報提供
1015	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	先端部離断	胸痛	外国	1	情報提供
1016	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
1017	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
1018	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	2	情報提供
1019	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離の疑い	外国	2	情報提供
1020	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	シール留置不良	大動脈損傷	外国	1	情報提供
1021	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供
1022	心臓用カテーテルイントロデューサー	コーディス プライトチップ シースイントロデューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離断	体内遺残の可能性、外科的抜去	外国	1	情報提供
1023	心臓用カテーテルイントロデューサー	コーディス プライトチップ シースイントロデューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離断	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1024	心臓用カテーテルイントロデューサー	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	シース及びダイレーターの破断	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1025	心臓用カテーテルイントロデューサー	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	外套管の先端破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1026	心臓用カテーテルイントロデューサー	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	ダイレーターにガイドワイヤーが通過しない	なし	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1027	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	右内腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1028	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
1029	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	左大腿動脈の損傷	外国	1	情報提供
1030	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈の損傷	外国	2	情報提供
1031	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	アクセス血管の破裂損傷	外国	1	情報提供
1032	心臓用カテーテル型電極	CS EZ STEER 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
1033	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
1034	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	カテーテルの離脱	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
1035	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	カテーテルの抜去困難	不明	外国	1	情報提供
1036	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	10	情報提供
1037	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
1038	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	外国	4	情報提供
1039	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・バルブの破損	抜去術	外国	3	情報提供
1040	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供
1041	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1042	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術	外国	5	情報提供
1043	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	抜去術	外国	2	情報提供
1044	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術	外国	12	情報提供
1045	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	4	情報提供
1046	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	3	情報提供
1047	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	外国	1	情報提供
1048	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能	抜去術	外国	1	情報提供
1049	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	抜去術	外国	1	情報提供
1050	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供
1051	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、カテーテルの逸脱	抜去術	外国	1	情報提供
1052	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの断裂	断裂片の体内残留	外国	4	情報提供
1053	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	先端部の破損	腱索の損傷	外国	1	情報提供
1054	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	先端部の破損	製品の体内残留	外国	1	情報提供
1055	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	カニューレの裂け	失血	外国	1	情報提供
1056	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	カニューレ先端の破断、欠損	体内遺残	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1057	大動脈カニューレ	イージーガイド大動脈カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	ポジションマーカーの欠落	上行大動脈解離	外国	1	情報提供
1058	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
1059	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	吻合不全	なし	外国	1	情報提供
1060	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	ステーブルの形成不全	なし	外国	1	情報提供
1061	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	縫合不全	なし	外国	1	情報提供
1062	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	ステーブルが打針されなかった	なし	外国	1	情報提供
1063	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	アンビルと本体の接続不全	なし	外国	2	情報提供
1064	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	アンビル先端トロカーの破損	なし	外国	1	情報提供
1065	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	アンビルと本体の接続不全	開腹への術式移行	外国	1	情報提供
1066	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	打針不全	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1067	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	吻合不全	組織の追加切除	外国	1	情報提供
1068	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	組織損傷	外国	3	情報提供
1069	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	1	情報提供
1070	体内固定用組織ステーブル	GIA カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1071	体内固定用組織ステーブル	GIA 本体	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1072	体内固定用組織ステーブル	iDrive システム	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
1073	体内固定用組織ステーブル	TA 本体	コヴィディエン ジャパン	ステーブルが打針されなかった	なし	外国	1	情報提供
1074	体内固定用組織ステーブル	TA本体	コヴィディエン ジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
1075	体内固定用組織ステーブル	TA 本体	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	2	情報提供
1076	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	アゴが開放しなかった	なし	外国	5	情報提供
1077	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	アゴが開放しなかった。	なし	外国	1	情報提供
1078	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブル収納部の損傷	なし	外国	1	情報提供
1079	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	ステーブル形成不全	出血	外国	1	情報提供
1080	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	アゴが開放しなかった	組織の追加切除	外国	1	情報提供
1081	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	アゴが開放しなかった	切開創の拡大	外国	3	情報提供
1082	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全	出血	外国	2	情報提供
1083	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	アゴが開放しなかった	切開創の追加	外国	1	情報提供
1084	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全	再手術	外国	1	情報提供
1085	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	アゴが開放しなかった	出血	外国	1	情報提供
1086	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	アゴが開放しなかった	不明	外国	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1087	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	術後出血	外国	2	情報提供
1088	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	2	情報提供
1089	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	再手術	外国	1	情報提供
1090	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	クランプカバーの破損	なし	外国	1	情報提供
1091	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1092	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1093	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	クランプカバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1094	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	切断不全	なし	外国	1	情報提供
1095	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	切断不全	開腹への術式移行	外国	1	情報提供
1096	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	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1097	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	縫合不全の可能性	再手術、小腸捻転と閉塞	外国	1	情報提供
1098	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	縫合不全の可能性	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1099	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	術式の追加	外国	1	情報提供
1100	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	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1101	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	開胸術の追加	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1102	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	カートリッジの体内残留	外国	1	情報提供
1103	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1104	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1105	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	縫合不全	術後リーク	外国	1	情報提供
1106	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	なし	外国	47	回収(改修)
1107	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	縫合不全	術後リークの可能性	外国	1	情報提供
1108	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	入院期間の延長	外国	2	回収(改修)
1109	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	術後リーク	外国	1	回収(改修)
1110	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	出血による再手術	外国	1	回収(改修)
1111	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	入院期間延長の可能性	外国	1	回収(改修)
1112	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	出血による追加的処置の可能性	外国	1	回収(改修)
1113	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	術中の大量出血	外国	2	回収(改修)
1114	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	術後合併症	外国	1	回収(改修)
1115	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	経過観察のための入院	外国	1	回収(改修)
1116	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	出血による再手術	外国	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1117	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	開腹術の追加	外国	1	回収(改修)
1118	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	術式の追加	外国	5	回収(改修)
1119	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	ファイヤリングハンドル操作困難に伴う縫合不全	再手術、一時的人工肛門造設術の追加	外国	1	回収(改修)
1120	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1121	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	縫合不全	術後リーク	外国	1	情報提供
1122	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	アゴのアライメントのずれとクリップの閉鎖不全	再手術	外国	1	情報提供
1123	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	クリップの組織からの脱落	なし	外国	1	情報提供
1124	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	打針不全	なし	外国	1	情報提供
1125	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	クリップの閉鎖不全	開腹への術式移行	外国	2	情報提供
1126	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	クリップの閉鎖不全	胆汁のリーク	外国	1	情報提供
1127	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不全	血管損傷	外国	1	情報提供
1128	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	不明	外国	1	情報提供
1129	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1130	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1131	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	術後リーク	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1132	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	出血による再手術	外国	1	情報提供
1133	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	外国	1	情報提供
1134	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再手術	外国	1	情報提供
1135	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	経過観察のための入院	外国	1	情報提供
1136	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1137	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	術後リーク	外国	12	情報提供
1138	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップ展開不良	出血、外科的処置	外国	4	情報提供
1139	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	クローズプラグが緩い	なし	外国	1	回収(改修)
1140	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	エアリークの恐れ・ロックが緩い	なし	外国	1	回収(改修)
1141	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	エアリーク・ロックが緩い	なし	外国	2	回収(改修)
1142	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	エアリーク、アウター・インナーカニューレの接続が緩い	なし	外国	1	回収(改修)
1143	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	ロック困難	なし	外国	1	回収(改修)
1144	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	エアリーク	チューブ抜去時の出血	外国	1	回収(改修)
1145	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	エアリーク	交換時に出血	外国	1	回収(改修)
1146	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	エアリーク、アウター・インナーカニューレの接続部	不明	外国	2	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1147	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	エアリーク、アウター・インナーカニューレの間	不明	外国	4	回収(改修)
1148	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	エアリーク・ロック不良	不明	外国	1	回収(改修)
1149	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	インナーカニューレの外れ	不明	外国	1	回収(改修)
1150	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	ロック解除困難	不明	外国	2	回収(改修)
1151	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	エアリークの恐れ・ロックが緩い	不明	外国	1	回収(改修)
1152	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	エアリーク、アウター・インナーカニューレの接続部	不明	外国	1	回収(改修)
1153	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	エアリーク、アウター・インナーカニューレの接続が緩い	不明	外国	1	回収(改修)
1154	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	気管支感染症	外国	1	情報提供
1155	単回使用吸引用針	COOK 生検針 EchoTip ProCore	Cook Japan	ニードルの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1156	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	Cook Japan	ニードルの破損	不明	外国	1	情報提供
1157	単回使用クラスII 処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	インフュージョンカニューラがトロカールカニューラから外れた	術後低眼圧	外国	1	回収(改修)
1158	単回使用クラスIII 処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	インフュージョンカニューラがトロカールカニューラから外れた	脈絡膜出血	外国	2	回収(改修)
1159	単回使用クラスIII 処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	インフュージョンカニューラがトロカールカニューラから外れた	上脈絡膜出血	外国	1	回収(改修)
1160	単回使用クラスIII 処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	インフュージョンカニューラがトロカールカニューラから外れた	脈絡膜剥離、網膜剥離、低眼圧	外国	1	回収(改修)
1161	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	ニードルの破損	体内遺残	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1162	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	カニューレの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1163	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	ニードルの破損	不明	外国	1	情報提供
1164	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	蜂窩織炎発生の可能性	蜂窩織炎	外国	1	情報提供
1165	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	誤刺防止機構の破損の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1166	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	ゴムスリーブの戻り不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1167	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1168	単回使用採血用針	BD バキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの作動不良	針刺し損傷	外国	2	情報提供
1169	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	チューブ破損の疑い	眼への血液曝露による感染症のおそれ	外国	1	情報提供
1170	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	2	情報提供
1171	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	縫合針外れ	なし	外国	1	情報提供
1172	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1173	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	縫合不全の可能性	壊死、再手術	外国	1	情報提供
1174	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	縫合不全	術後リーク	外国	8	情報提供
1175	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	縫合不全	再手術	外国	3	情報提供
1176	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	縫合不全	術後リークの可能性	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1177	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	縫合不全の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1178	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	縫合不全の可能性	小腸狭窄、再手術	外国	2	情報提供
1179	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	13	情報提供
1180	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、再手術	外国	1	情報提供
1181	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	外国	2	情報提供
1182	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1183	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	縫合不全	開腹術の追加、出血による再手術	外国	1	情報提供
1184	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	術後出血	外国	1	情報提供
1185	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	出血による再手術	外国	1	情報提供
1186	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	縫合不全	術後リーク	外国	2	情報提供
1187	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	縫合不全	再手術	外国	2	情報提供
1188	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	縫合不全	開腹術の追加	外国	5	情報提供
1189	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	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	3	情報提供
1190	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	縫合不全の可能性	壊死、再手術	外国	1	情報提供
1191	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	3	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1192	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1193	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、縫合不全	再手術	外国	1	情報提供
1194	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピックリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再入院	外国	1	情報提供
1195	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピックリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	5	情報提供
1196	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピックリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全の可能性	外国	1	情報提供
1197	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピックリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	3	情報提供
1198	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピックリニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	7	情報提供
1199	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	パンチのスタック	なし	外国	3	情報提供
1200	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針管破断	体内遺残、外科的除去	外国	1	情報提供
1201	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	なし	失血	外国	2	情報提供
1202	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードル	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1203	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	不明	外国	1	情報提供
1204	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
1205	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	ルアーコネクタの破損	なし	外国	1	情報提供
1206	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	シールの破損	なし	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1207	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	外筒先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1208	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シール破損	なし	外国	1	情報提供
1209	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	外国	1	情報提供
1210	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
1211	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1212	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	嵌頓	なし	外国	1	情報提供
1213	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1214	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1215	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓症	外国	1	情報提供
1216	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
1217	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	膵炎	外国	1	情報提供
1218	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	バルーンのバースト	腹膜炎	外国	2	情報提供
1219	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	バルーン破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1220	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1221	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	シースの破損	外科的抜去	外国	4	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1222	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	シースの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1223	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	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	2	情報提供
1224	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	シースの破損、離断	離断片の外科的回収	外国	1	情報提供
1225	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	ステントにスタック	ガイドワイヤーの外科的回収	外国	1	情報提供
1226	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	シースの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1227	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	シースの破損	体内遺残、ステントの追加留置	外国	1	情報提供
1228	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1229	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断部の外科的回収	外国	1	情報提供
1230	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の外科的抜去	外国	1	情報提供
1231	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	先端部の破断	破断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
1232	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1233	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
1234	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの離断	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
1235	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、外科的処置	外国	1	情報提供
1236	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	胸部大動脈破裂	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1237	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリロープバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	大動脈の穿孔	外国	1	情報提供
1238	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリロープバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	大動脈の破裂損傷	外国	1	情報提供
1239	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	血管破裂	外国	1	情報提供
1240	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	カテーテル離断部の外科的回収、創部の血腫、脳卒中	外国	1	情報提供
1241	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの破損	体内遺残、壊死性腸炎	外国	1	情報提供
1242	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1243	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1244	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1245	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの移動	体内遺残	外国	1	情報提供
1246	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	塞栓用コイル部の離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1247	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	塞栓用コイル部離脱不良	なし	外国	13	情報提供
1248	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	塞栓用コイル部の意図しない離脱	なし	外国	2	情報提供
1249	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	病変部外留置	小範囲の梗塞、脱力	外国	1	情報提供
1250	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	塞栓用コイル部の早期離脱	脳動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供
1251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	脳卒中、右片側不全麻痺、失語	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1252	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	併用マイクロカテーテル破裂	なし	外国	2	情報提供
1253	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	カテーテル内腔での凝固	なし	外国	2	情報提供
1254	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	Onyx塊の遺残	なし	外国	1	情報提供
1255	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	マイクロカテーテル内腔での凝固	なし	外国	5	情報提供
1256	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	マイクロカテーテル先端部での凝固	なし	外国	2	情報提供
1257	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	併用カテーテル抜去困難、カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	片側無力感	外国	1	情報提供
1259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	Onyx塊の遺残	外国	25	情報提供
1260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	感覚異常	外国	1	情報提供
1261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	2	情報提供
1262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	Onyx塊の遺残の可能性	外国	6	情報提供
1263	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	デリバリーワイヤーの離断	体内遺残	外国	8	情報提供
1264	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の移動	不明	外国	1	情報提供
1265	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	外国	9	情報提供
1266	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	外国	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1267	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	コイルの損傷・アンラベル	体内遺残	外国	1	情報提供
1268	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	コイルの早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1269	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	脳卒中(脳梗塞)	外国	1	情報提供
1270	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	塞栓機器の移動	外科処置	外国	1	情報提供
1271	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	シース先端変形、オクルーダー引き込み不可	外科治療	外国	1	情報提供
1272	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	左室流出路閉塞、大動脈閉塞、圧較差	外国	1	情報提供
1273	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	コイルの早期離脱	体内遺残	外国	2	情報提供
1274	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	コイルの移動	コイル回収時の脳動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1275	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	外国	2	情報提供
1276	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、脳卒中症状(片麻痺)	外国	1	情報提供
1277	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	コイルの延伸、破断	体内遺残、軽微な言語障害	外国	1	情報提供
1278	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	早期離脱	なし	外国	1	情報提供
1279	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤の再開通による再塞栓術	外国	3	情報提供
1280	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	不明	喀血、頭痛	外国	1	情報提供
1281	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2コイル	日本ストライカー	動脈瘤の穿孔	くも膜下出血	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2コイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤の再開通による再塞栓術	外国	2	情報提供
1283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2コイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤の穿孔による血栓形成に起因した虚血性脳梗塞	外国	1	情報提供
1284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2コイル	日本ストライカー	不明	右手脱力感、局所けいれん	外国	1	情報提供
1285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2コイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤の穿孔によるくも膜下出血	外国	1	情報提供
1286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管内への逸脱	なし	外国	1	情報提供
1287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管内への逸脱	不明	外国	1	情報提供
1288	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルのマイクロカテーテル内への逸脱	不明	外国	1	情報提供
1289	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1290	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibred IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル離脱、コイル移動	体内遺残	外国	1	情報提供
1291	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
1292	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	外国	4	情報提供
1293	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1294	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーがスタック	冠動脈攣縮、冠動脈解離	外国	1	情報提供
1295	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈閉塞、心房細動	外国	1	情報提供
1296	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈閉塞	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1297	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
1298	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	不明	血管解離	外国	3	情報提供
1299	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	不明	心停止	外国	1	情報提供
1300	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1301	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの断裂、損傷	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1302	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	バスケットカテーテルの破損	体内遺残、外科的回収	外国	1	情報提供
1303	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアカテーテルのX線不透過マーカの脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
1304	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	リトリバー先端部の離断	出血	外国	1	情報提供
1305	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	セパレーター先端部断裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1306	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	12	情報提供
1307	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	塞栓症(空気)、脳卒中(虚血性)	外国	1	情報提供
1308	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	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1309	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ST上昇、外科的処置	外国	1	情報提供
1310	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
1311	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Merciバルーン付ガイディングカテーテル	センチュリーメディカル	不明	解離	外国	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1312	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	なし	外国	1	情報提供
1313	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル破裂	なし	外国	1	情報提供
1314	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの破裂	なし	外国	1	情報提供
1315	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1316	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1317	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの破裂・離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1318	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの離断	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1319	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの破裂	くも膜下出血	外国	1	情報提供
1320	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	カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
1321	中心循環系マイクロカテーテル	エッシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの離断	体内遺残	外国	3	情報提供
1322	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	マイクロカテーテルの抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1323	中心循環系マイクロカテーテル	エッシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの離断	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1324	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	なし	外国	1	情報提供
1325	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	マイクロカテーテルの離断	なし	外国	4	情報提供
1326	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	マイクロカテーテル破裂	なし	外国	3	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1327	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	マイクロカテーテル先端部の穿孔	なし	外国	1	情報提供
1328	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1329	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	片側無力感	外国	1	情報提供
1330	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	マイクロカテーテルの離断	体内遺残	外国	12	情報提供
1331	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	マイクロカテーテルの抜去困難	体内遺残	外国	2	情報提供
1332	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	マイクロカテーテルの抜去困難	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1333	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	マイクロカテーテルの離断	体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1334	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	マイクロカテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
1335	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	血管の穿孔	外国	1	情報提供
1336	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1337	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	外科的処置による回収	外国	1	情報提供
1338	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの離脱	薬液漏出による炎症、機器の外科的摘出及び交換、入院による抗生剤投与	外国	1	情報提供
1339	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残、外科的回収	外国	1	情報提供
1340	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	カテーテルの外科的抜去	外国	2	情報提供
1341	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損、カテーテルの内腔閉塞	追加処置によるカテーテルの交換	外国	2	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1342	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	治療の遅延	外国	1	情報提供
1343	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	血腫	外国	1	情報提供
1344	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントの離断	ステント離断片の外科的回収	外国	1	情報提供
1345	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1346	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	なし	外国	1	情報提供
1347	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントへの結石付着、ステント抜去困難	なし	外国	5	情報提供
1348	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントへの結石付着、ステント閉塞、ステント抜去困難	追加処置	外国	1	情報提供
1349	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血尿	外国	25	情報提供
1350	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	OSBチューブの体外抜去、ボタンキャップの離断	気腹	外国	1	情報提供
1351	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	エスケープ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	なし	外国	1	情報提供
1352	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1353	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	なし	外国	3	情報提供
1354	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膣内へのテープの突出	術後感染	外国	1	情報提供
1355	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、びらん、尿道閉塞	外国	1	情報提供
1356	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	膀胱腔内へのメッシュの突出	疼痛、出血、テープ突出による再手術	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1357	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	外国	1	情報提供
1358	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	テープの突出	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
1359	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膣内へのテープの突出	びらん	外国	1	情報提供
1360	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	10	情報提供
1361	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、びらん	外国	5	情報提供
1362	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、尿道閉塞、術後感染	外国	1	情報提供
1363	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、びらん、排尿障害	外国	1	情報提供
1364	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、尿道閉塞	外国	1	情報提供
1365	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、癬痕	外国	6	情報提供
1366	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、術後感染	外国	3	情報提供
1367	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、排尿障害	外国	1	情報提供
1368	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、出血、排尿障害	外国	1	情報提供
1369	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	びらん、疼痛、神経障害、追加処置	外国	1	情報提供
1370	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、疼痛、性交疼痛、排尿障害、膣び らん	外国	1	情報提供
1371	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	膣の痛み、膣内出血、性交疼痛、感染、 腹圧性尿失禁の再発	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1372	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、膣内出血、性交疼痛、感染、腹 圧性尿失禁の再発	外国	1	情報提供
1373	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	排尿障害、感染、疼痛、性交疼痛、出 血	外国	1	情報提供
1374	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	切迫性尿失禁、尿道穿孔	外国	1	情報提供
1375	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、性交疼痛、感染	外国	1	情報提供
1376	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、性交疼痛、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
1377	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	骨盤痛、膣びらん/突出、骨盤内癒着、 性交疼痛	外国	1	情報提供
1378	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	3	情報提供
1379	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、追加処置	外国	1	情報提供
1380	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、膣内出血、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1381	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、出血、性交疼痛、腹痛、感染、腹 圧性尿失禁の再発、追加処置	外国	1	情報提供
1382	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、留置されたメッシュに関連した合併 症	外国	5	情報提供
1383	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、メッシュ突出、性交疼痛、疼痛	外国	1	情報提供
1384	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、びらん、出血	外国	1	情報提供
1385	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、出血、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1386	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	失禁、疼痛、感染、血尿	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1387	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、出血、性交疼痛	外国	3	情報提供
1388	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、帯下、出血、疼痛、尿失禁、 感染、留置されたメッシュに関連した合併 症	外国	1	情報提供
1389	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	排尿障害、びらん、追加処置	外国	1	情報提供
1390	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	2	情報提供
1391	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、びらん、性交疼痛、尿失禁の再 発、追加処置	外国	2	情報提供
1392	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	留置されたメッシュに関連した合併症、疼 痛、びらん、性交疼痛、尿失禁の再発	外国	1	情報提供
1393	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、排尿障害、性交疼痛、感染	外国	1	情報提供
1394	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、感染、排尿障害、炎症、性交疼 痛	外国	1	情報提供
1395	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、びらん、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
1396	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、びらん、感染、排尿障害、出血	外国	1	情報提供
1397	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、びらん、性交疼痛、関節炎、追加 処置	外国	1	情報提供
1398	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、びらん	外国	1	情報提供
1399	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、びらん、帯下、出血、性交疼痛	外国	1	情報提供
1400	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	留置されたメッシュに関連した合併症、出 血、感染、疼痛、性交疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
1401	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	留置されたメッシュに関連した合併症、疼 痛、出血、性交疼痛、追加処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1402	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、性交疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
1403	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、びらん、性交疼痛	外国	1	情報提供
1404	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、尿失禁の再発、感染	外国	1	情報提供
1405	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	出血、疼痛、性交疼痛、感染	外国	1	情報提供
1406	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、びらん、性交疼痛、関節炎	外国	1	情報提供
1407	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、性交疼痛、疼痛、びらん	外国	1	情報提供
1408	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、びらん、感染、追加処置	外国	1	情報提供
1409	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、びらん、排尿障害、性交疼痛、尿失禁の悪化	外国	1	情報提供
1410	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、排尿障害、感染、性交疼痛、吐き気、下痢、帯下	外国	1	情報提供
1411	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、排尿障害、感染、性交疼痛	外国	1	情報提供
1412	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、感染、性交疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
1413	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
1414	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、疼痛、性交疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
1415	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、びらん、感染	外国	1	情報提供
1416	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、排尿障害、尿失禁	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1417	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、疼痛、出血	外国	1	情報提供
1418	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	情報提供
1419	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1420	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血管損傷、血管解離、外科処置	外国	1	情報提供
1421	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	カテーテル先端の外科的抜去	外国	2	情報提供
1422	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
1423	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	保護チューブの抜き忘れの可能性	体内遺残の可能性、血栓症	外国	1	情報提供
1424	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、カテーテルの離断	バルーンの外科的抜去	外国	1	情報提供
1425	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1426	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離断	バルーンの外科的抜去	外国	1	情報提供
1427	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1428	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	カテーテル先端部の外科的抜去	外国	1	情報提供
1429	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	カテーテルの断裂	外科処置	外国	1	情報提供
1430	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	バルーンの破裂、バルーンの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1431	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	バルーンの断裂	体内遺残の疑い	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1432	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1433	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	バルーンの破裂、バルーンの断裂	外科処置	外国	2	情報提供
1434	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	解離	外国	1	情報提供
1435	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	再狭窄、バイパス手術	外国	1	情報提供
1436	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1437	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1438	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
1439	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1440	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1441	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA用バルーン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1442	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリング ES 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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1443	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	外国	1	情報提供
1444	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	バルーン収縮トラブル、カテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
1445	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	バルーン破裂、先端部離断	なし	外国	1	情報提供
1446	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1447	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	バルーン破裂、バルーン離断、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1448	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	バルーン破裂、先端部離断	体内遺残	外国	3	情報提供
1449	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	バルーン破裂、バルーン離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1450	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	バルーン破裂、バルーン離断、先端部離断	体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
1451	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	バルーン破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
1452	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	バルーン破裂、カテーテルの離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1453	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
1454	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	ラプチャー	なし	外国	1	情報提供
1455	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	ステントのスタック	ステントの追加留置	外国	1	情報提供
1456	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1457	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	不明	血管塞栓	外国	1	情報提供
1458	汎用輸液ポンプ	PLUM A+ 輸液ポンプ	ホスピエラ・ジャパン	不明	コンパートメント症候群、右腕への浸潤	外国	1	情報提供
1459	汎用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプ	ホスピエラ・ジャパン	エアアラームの誤検知(チューブにエアはないのにエアアラームが鳴った)	静脈ポートの閉塞による外科的処置	外国	1	情報提供
1460	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの肺動脈への迷入、追加処置による回収	外国	2	情報提供
1461	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの右心への迷入、追加処置による回収	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1462	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	カテーテルの心近傍への迷入、追加処置による回収	外国	1	情報提供
1463	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの肺動脈への迷入	外国	1	情報提供
1464	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	カテーテルの肺動脈への迷入	外国	1	情報提供
1465	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1466	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの右心房及び肺動脈への迷入	外国	1	情報提供
1467	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	3	情報提供
1468	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
1469	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、びらん	外国	47	情報提供
1470	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、瘢痕	外国	10	情報提供
1471	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、術後感染	外国	2	情報提供
1472	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、術後感染	外国	1	情報提供
1473	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、びらん、術後感染	外国	2	情報提供
1474	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	メッシュの外科的抜去	外国	1	情報提供
1475	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、排尿障害、瘢痕、出血、術後感染	外国	1	情報提供
1476	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、びらん、出血、排尿障害	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1477	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、びらん、出血	外国	1	情報提供
1478	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、びらん、瘢痕	外国	1	情報提供
1479	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、術後感染	外国	2	情報提供
1480	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	デバイスの感染	外国	1	情報提供
1481	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	情報提供
1482	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	2	情報提供
1483	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	なし	外国	2	情報提供
1484	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、縫合不全	なし	外国	1	情報提供
1485	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフタブの破損	体内遺残の疑い	外国	10	情報提供
1486	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の疑い	外国	10	情報提供
1487	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの損傷	輸血、外科処置	外国	1	情報提供
1488	非吸収性縫合系セット	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	血腫	外国	1	情報提供
1489	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損、ニードルチップの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1490	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置	外国	3	情報提供
1491	非吸収性縫合系セット	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、フットの収納不全	血腫、外科処置	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1492	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフの破損、カフタブの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1493	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂、フットの破損	動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1494	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管損傷、仮性動脈瘤、外科処置	外国	1	情報提供
1495	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損、ニードルチップの破損	体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1496	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1497	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	穿刺部腫脹、動脈血栓、外科処置	外国	1	情報提供
1498	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	動脈血栓、外科処置	外国	1	情報提供
1499	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、シースの断裂	外科処置、輸血	外国	1	情報提供
1500	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1501	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	狭窄	外国	1	情報提供
1502	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	疼痛、血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1503	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	動脈血栓、外科処置	外国	1	情報提供
1504	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	血管解離、跛行、外科処置	外国	2	情報提供
1505	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、血腫、仮性動脈瘤、外科処置	外国	1	情報提供
1506	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1507	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	血管損傷、血管閉塞	外国	1	情報提供
1508	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	動脈血栓、術後感染症、外科処置	外国	1	情報提供
1509	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞	外国	2	情報提供
1510	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	なし	外国	2	情報提供
1511	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	食道穿孔	外国	1	情報提供
1512	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良の疑い	食道穿孔	外国	1	情報提供
1513	非血管用ガイドワイヤ	ドリームワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
1514	非コイル形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフに亀裂	呼吸、心停止	外国	1	情報提供
1515	非コイル形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	不明	気管裂傷	外国	1	情報提供
1516	非固着性創傷被覆・保護材	アダプティック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚障害に伴う抜去	外国	1	情報提供
1517	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	バルーンの損傷、一部欠損の可能性	体内遺残	外国	1	情報提供
1518	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	カテーテルの破断	なし	外国	2	情報提供
1519	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	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1520	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1521	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル抜け又はカテーテル破断の疑い	体内遺残の疑い	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1522	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	4	情報提供
1523	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1524	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BDインサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1525	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1526	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル抜け又はカテーテル破断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1527	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	血栓形成	なし	外国	1	情報提供
1528	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	ガイドワイヤーの破損	尿管の損傷	外国	1	情報提供
1529	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1530	縫合系パサー	ゴア スーチャーパサー	日本ゴア	ニードル先端部の破損	体内遺残	外国	2	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	不明	縫合部の離開	外国	1	情報提供
1532	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
1533	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	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	針断片の体内残留	外国	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	外国	1	情報提供
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、創傷裂開	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
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	創傷裂開	外国	1	情報提供
1538	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは術後感染の疑い	外国	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	針断片の体内残留の可能性	外国	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	不明	肉芽腫形成、縫合糸突出	外国	1	情報提供
1541	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	3	情報提供
1542	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、創傷裂開	外国	3	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	外国	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	縫合糸の離断	創傷離開	外国	1	情報提供
1545	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	縫合針と縫合糸の離断	縫合針の体内遺残	外国	2	情報提供
1546	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	縫合針の破断	なし	外国	1	情報提供
1547	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	縫合針の破損	なし	外国	4	情報提供
1548	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	縫合針の破断	創傷離開	外国	1	情報提供
1549	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	縫合糸の離断	創傷離開	外国	1	情報提供
1550	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	縫合針の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1551	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	縫合針と縫合糸の離断	体内遺残	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1552	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
1553	ポリプロピレン縫合糸	サージプロII	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1554	ポリプロピレン縫合糸	サージプロII	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の離断	吻合部の離開	外国	1	情報提供
1555	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	外国	1	情報提供
1556	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の針先折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1557	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1558	輸液用延長チューブ	インターリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	2	情報提供
1559	輸液用延長チューブ	クリアリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	流速異常、流れない	なし	外国	1	情報提供
1560	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腔断端部離開	外国	1	情報提供
1561	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腸管皮膚瘻	外国	1	情報提供
1562	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸腸管皮膚瘻、腸膀胱瘻	外国	1	情報提供
1563	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	発疹、口腔腫脹、呼吸困難	外国	1	情報提供
1564	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸癒着及びフランジ、腸閉塞	外国	1	情報提供
1565	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	帝王切開後の感染	外国	1	情報提供
1566	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸漏出	外国	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 (4059件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1567	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	漿液腫	外国	1	情報提供
1568	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤膿瘍感染症、腸穿孔、白血球数上昇、敗血症	外国	1	情報提供
1569	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
1570	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	術後遊離ガス	外国	1	情報提供
1571	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸ループのびまん性拡張、セブラフィルム誘発性無菌性腹膜炎、痙攣性イレウス、創下の多量の腹腔内液貯留	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1572	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1573	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	十二指腸穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
1574	陰圧人工呼吸器	RTXレスピレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、送気停止	なし	国内	1	情報提供
1575	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	ICD摘出術	国内	1	情報提供
1576	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
1577	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1578	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	導線露出の疑い	なし	国内	36	回収(改修)
1579	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	6	回収(改修)
1580	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	摘出時の導線露出	なし	国内	1	回収(改修)
1581	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	導線露出の可能性	創部感染症	国内	1	回収(改修)
1582	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不要な除細動	国内	2	情報提供
1583	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	導線露出	なし	国内	1	回収(改修)
1584	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	導線露出の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1585	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA i ICDリード	セント・ジュード・メディカル	導線露出の疑い	なし	国内	4	回収(改修)
1586	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	断線の疑い	新規リード追加	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1587	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	断線	不明	国内	1	情報提供
1588	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	オプティセンスOptim	セント・ジュード・メディカル	なし	気胸	国内	1	情報提供
1589	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックサイト	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
1590	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	低リードインピーダンス	なし	国内	1	回収(改修)
1591	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋梗塞の疑い	国内	2	情報提供
1592	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1593	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1594	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1595	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1596	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	日本メドトロニック	不明	心穿孔に伴う開胸術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1597	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1598	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
1599	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
1600	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
1601	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint ファイデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	18	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1602	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	5	情報提供
1603	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1604	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1605	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1606	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	8	情報提供
1607	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
1608	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
1609	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1610	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1611	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
1612	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
1613	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フェデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	4	情報提供
1614	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	オーバーセンシング	なし	国内	1	情報提供
1615	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	オーバーセンシング	不適切な除細動ショック	国内	2	情報提供
1616	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード不全	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1617	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	リード不全	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
1618	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス TD	バイオロニックジャパン	リード不全	不要除細動	国内	1	情報提供
1619	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュティ スパイラル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロτζ	リード交換術	国内	1	情報提供
1620	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 ジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1621	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 ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1622	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 ジャパン	ディスロτζ	リード交換術	国内	1	情報提供
1623	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 ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
1624	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 ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1625	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 ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
1626	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	2	情報提供
1627	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
1628	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1629	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 ジャパン	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1630	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 ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	2	情報提供
1631	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 ジャパン	なし	圧迫壊死、ポケット部の感染の疑い、リード摘出術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1632	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 ジャパン	なし	感染症(心筋炎)、リード摘出術	国内	1	情報提供
1633	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 ジャパン	なし	感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
1634	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 ジャパン	なし	横隔膜神経刺激、リード再留置術	国内	1	情報提供
1635	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 ジャパン	デイスロジの疑い	なし	国内	1	情報提供
1636	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 ジャパン	デイスロジ	リード再留置術	国内	1	情報提供
1637	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタックリライアンスG DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	心穿孔、リード再留置術	国内	1	情報提供
1638	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ	リード再留置術、リード交換術	国内	1	情報提供
1639	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	心穿孔の疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
1640	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、リード交換術	国内	1	情報提供
1641	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1642	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	キャパシタリーク	なし	国内	1	情報提供
1643	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	心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1644	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	1	情報提供
1645	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア3	日本メドトロニック	バッテリーステイタスインジケータ誤表示の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1646	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークが原因の早期電池消耗	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1647	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	なし	国内	88	情報提供
1648	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	3	情報提供
1649	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	動悸	国内	2	情報提供
1650	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良	国内	5	情報提供
1651	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	悪心	国内	1	情報提供
1652	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心不全の増悪	国内	1	情報提供
1653	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸部不快感	国内	1	情報提供
1654	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	違和感	国内	1	情報提供
1655	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ふらつき	国内	1	情報提供
1656	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による出力停止	除脈	国内	1	情報提供
1657	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による出力停止	体調不良	国内	1	情報提供
1658	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
1659	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	抵抗値異常、リード取外し不能	ペースメーカ交換術、リード交換術	国内	1	情報提供
1660	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	ペースメーカとリードの接続不良	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1661	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	ペースメーカとリードの接続不良	眩暈	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1662	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	不明	ペーシング不全	国内	1	情報提供
1663	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	早期電池消耗	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1664	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア DR-T	バイオロニックジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1665	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア DR-T	バイオロニックジャパン	電池交換指標の表示	なし	国内	1	情報提供
1666	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ペースメーカ摘出術	国内	7	情報提供
1667	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1668	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部感染の疑い、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
1669	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、テレメトリ不全	徐脈、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1670	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ペースメーカ摘出術	国内	2	情報提供
1671	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、露出、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1672	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、ペースメーカ摘出術	国内	2	情報提供
1673	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	2	情報提供
1674	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1675	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、ポケット部感染の疑い、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
1676	植込み型心臓ペースメーカの導線	ICD用リード JL3	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	心室細動の継続の可能性	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1677	植込み型心臓ペースメーカの導線	アイロックス シンライン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	2	情報提供
1678	植込み型心臓ペースメーカの導線	植込型リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1679	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	刺激の変化	再手術	国内	1	情報提供
1680	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
1681	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
1682	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1683	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	リード破損	再手術	国内	1	情報提供
1684	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	国内	1	情報提供
1685	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1686	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	穿刺針先端の形状変形	なし	国内	1	情報提供
1687	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1688	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	日本メドトロニック	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
1689	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	日本メドトロニック	リードの断線	治療効果の減弱	国内	3	情報提供
1690	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	意図しない電源の入切の疑い	なし	国内	1	情報提供
1691	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	刺激装置動作不能	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1692	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	不明	敗血症、脳梗塞、多臓器不全、心タンポナーデ、心室細動、ドライブライン感染、ポンプポケット感染	国内	1	情報提供
1693	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	不明	溶血	国内	1	情報提供
1694	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	不明	脳出血、複視、口唇およびその周囲、手足のしびれ、呂律困難	国内	1	情報提供
1695	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染	国内	1	情報提供
1696	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1697	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(胸腔)	国内	1	情報提供
1698	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	不整脈(1)、不整脈(2)	国内	1	情報提供
1699	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	呼吸不全(1)、呼吸不全(2)、精神症状の発現、不整脈(1)、不整脈(2)、肝機能障害、その他(胆石症)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1700	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
1701	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(ドライブライン感染)	国内	1	情報提供
1702	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	不整脈、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1703	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	国内	1	情報提供
1704	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)(1)、主要な感染(肺)、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)(2)、神経機能障害(脳卒中)(3)、神経機能障害(脳卒中)(4)	国内	1	情報提供
1705	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(部位不明)、精神症状の発現、右心不全	国内	1	情報提供
1706	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)(1)、装置の不具合(外部バッテリー)(2)	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1707	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	1	情報提供
1708	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	なし	国内	1	情報提供
1709	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	1	情報提供
1710	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1711	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	なし	国内	1	情報提供
1712	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1713	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	心嚢液貯留、右心不全、主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1714	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	主要な感染(ポンポケット感染)	国内	1	情報提供
1715	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)(1)、装置の不具合(クールシールユニット)(2)、装置の不具合(クールシールユニット)(3)、装置の不具合(クールシールユニット)(4)、装置の不具合(クールシールユニット)(5)	不整脈(1)、不整脈(2)、主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1716	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)(1)、装置の不具合(クールシールユニット)(2)、装置の不具合(外部コントローラ)(3)	神経機能障害(脳卒中)、不整脈	国内	1	情報提供
1717	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	神経機能障害(脳卒中)(1)、その他(薬剤熱)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
1718	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1719	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(ドライブライン)(2)	国内	1	情報提供
1720	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1721	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	なし	国内	1	情報提供
1722	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(ポンプ駆動部の不具合)	動圧モード移行による溶血等のおそれ	国内	1	情報提供
1723	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	神経機能障害(脳卒中)、その他(鼻出血の止血時疼痛による意識消失)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1724	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(その他(下腹部皮下))(2)、主要な感染(ドライブライン)(3)	国内	1	情報提供
1725	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(ドライブライン)、ポンプの一時停止による意識喪失	国内	1	情報提供
1726	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)(1)、装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(2)	動圧モード移行による溶血等のおそれ	国内	1	情報提供
1727	植込み能動型機器用プログラム	マーリン プログラム	セント・ジュード・メディカル	電池電流値誤表示	なし	国内	6	情報提供
1728	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流、自己組織の増殖、弁尖の肥厚、変性	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1729	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流、弁尖の損傷、肥厚、変性、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1730	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、石灰化、自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症	国内	2	情報提供
1731	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1732	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流、石灰化、自己組織の増殖	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1733	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、パルス、自己組織の増殖、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1734	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、機能不全、弁尖の損傷、肥厚、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1735	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖の変性	大動脈弁閉鎖不全症	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1736	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1737	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、石灰化、弁尖の変性、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1738	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、狭窄、石灰化、弁尖の損傷	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1739	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、弁尖の変性、肥厚、感染	大動脈弁狭窄症、感染	国内	1	情報提供
1740	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流、石灰化	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1741	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流、パヌス	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1742	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、石灰化、弁尖の損傷、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1743	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、弁機能不全による逆流	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1744	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1745	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1746	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、狭窄	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1747	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖の破れ	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1748	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
1749	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	なし	冠動脈口閉塞	国内	1	情報提供
1750	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、弁尖の肥厚	大動脈弁狭窄症	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1751	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄及び石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1752	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1753	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染による摘出術	国内	1	情報提供
1754	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	なし	冠動脈口閉塞	国内	1	情報提供
1755	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	感染	心内膜炎	国内	1	情報提供
1756	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
1757	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	脳梗塞、麻痺	国内	1	情報提供
1758	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1759	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1760	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1761	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、スーチャーループジャミング	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1762	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	閉鎖不全	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1763	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	感染、弁周囲逆流、心内膜炎	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1764	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	腸管虚血	国内	1	情報提供
1765	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1766	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	感染、変性、弁の機能不全による狭窄又は閉鎖不全	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1767	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	僧帽弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1768	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	なし	左室破裂	国内	1	情報提供
1769	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	3	情報提供
1770	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖の肥厚	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1771	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	感染性心内膜炎、再手術	国内	1	情報提供
1772	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラメディカル	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1773	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1774	下肢再建用人工材料	グローイングゴッツ下肢再建システム	日本ストライカー	コンポーネント延長後の短縮、及びステムの破損	破損ステム除去に伴う骨侵襲	国内	1	情報提供
1775	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	ヒンジ部分の動きの不良(硬い動き)	ヒンジ部分の動きの不良による屈曲運動困難	国内	1	情報提供
1776	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	コンポーネント接続部の緩み及びタブ(アライメント補正用)の破損の可能性	膝関節の不安定性	国内	1	情報提供
1777	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	ステム、及びスクリュー破損	ステム、及びスクリュー破損による再手術	国内	1	情報提供
1778	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	インサートの分離	再置換術	国内	1	情報提供
1779	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	固定不良	再置換術	国内	1	情報提供
1780	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	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

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1781	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	ステント脱落	なし	国内	3	情報提供
1782	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	ステント移動	なし	国内	2	情報提供
1783	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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
1784	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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、心室細動、心不全	国内	1	情報提供
1785	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	冠動脈攣縮の疑い、狭心症の疑い	国内	1	情報提供
1786	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	亜急性ステント血栓症、心不全	国内	1	情報提供
1787	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
1788	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	狭心症	国内	1	情報提供
1789	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	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
1790	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	なし	国内	1	情報提供
1791	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	抜去困難	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1792	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	体内遺残、心停止、外科処置	国内	1	情報提供
1793	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
1794	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	ショック、急性閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1795	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1796	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	国内	5	情報提供
1797	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	病変外留置	国内	2	情報提供
1798	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1799	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難、ステント移動の疑い	外科処置	国内	1	情報提供
1800	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント変形	体内遺残	国内	1	使用停止依頼
1801	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	不明	国内	1	情報提供
1802	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	6	情報提供
1803	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、心筋梗塞、不整脈(心室性)	国内	1	情報提供
1804	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	虚血(心筋)の疑い	国内	1	情報提供
1805	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
1806	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
1807	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	病変外留置	国内	1	情報提供
1808	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1809	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	遅発性ステント血栓症(VLST)、ポジティブリモデリング	国内	1	情報提供
1810	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈穿孔	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1811	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	1	情報提供
1812	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の可能性	国内	2	情報提供
1813	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
1814	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	血圧低下、心拍数低下、冠動脈穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1815	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	外科的抜去	国内	3	情報提供
1816	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	冠動脈解離	国内	2	情報提供
1817	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	病変外留置	国内	2	情報提供
1818	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1819	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性性ステント血栓症	国内	10	情報提供
1820	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	脳梗塞	国内	3	情報提供
1821	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠動脈解離	国内	2	情報提供
1822	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	側枝閉塞、心筋梗塞	国内	1	情報提供
1823	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性性ステント血栓症の可能性	国内	2	情報提供
1824	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	側枝閉塞	国内	1	情報提供
1825	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1826	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の可能性	国内	2	情報提供
1827	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	急性ステント血栓症の可能性、心原性ショック	国内	1	情報提供
1828	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症の可能性	国内	1	情報提供
1829	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	病変外留置	国内	1	情報提供
1830	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
1831	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1832	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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、急性心不全	国内	1	情報提供
1833	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
1834	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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
1835	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
1836	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形の疑い	急性ステント血栓症、心筋梗塞、胸痛	国内	1	情報提供
1837	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
1838	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	3	情報提供
1839	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	3	情報提供
1840	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	不安定狭心症、再狭窄、冠動脈バイパス術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1841	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	急性骨髄性白血病	国内	1	情報提供
1842	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1843	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	労作性狭心症、再狭窄、冠動脈バイパス術	国内	1	情報提供
1844	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1845	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	12	情報提供
1846	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	狭心症、外科的処置	国内	1	情報提供
1847	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心室細動	国内	2	情報提供
1848	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1849	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	再狭窄、外科的処置	国内	2	情報提供
1850	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	狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
1851	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	大動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
1852	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	外科的処置	国内	1	情報提供
1853	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	国内	1	情報提供
1854	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1855	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1856	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、 心筋梗塞	国内	1	情報提供
1857	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 ジャパン	ステント脱落	なし	国内	3	情報提供
1858	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 ジャパン	ステント変形	ステント追加術	国内	12	情報提供
1859	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 ジャパン	ステント変形	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1860	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 ジャパン	ステント脱落、ステント破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1861	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 ジャパン	ステント脱落	外科的処置	国内	1	情報提供
1862	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 ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1863	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 ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1864	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 ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	3	情報提供
1865	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 ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
1866	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 ジャパン	不明	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1867	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 ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	国内	1	情報提供
1868	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 ジャパン	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1869	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 ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1870	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1871	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	本来不必要な冠状動脈バイパス手術を実施した	国内	1	情報提供
1872	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1873	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全	再手術	国内	1	情報提供
1874	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	血栓弁の疑い	国内	1	情報提供
1875	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	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1876	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	なし	心内膜炎	国内	1	情報提供
1877	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	国内	2	情報提供
1878	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	国内	1	情報提供
1879	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
1880	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	なし	感染	国内	1	情報提供
1881	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	疼痛、骨吸収	国内	1	情報提供
1882	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	露出	国内	1	情報提供
1883	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	感染	国内	1	情報提供
1884	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	違和感	国内	1	情報提供
1885	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	タキロン	不明	感染による胸骨の骨髓炎	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1886	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレートの破損	骨固定不全	国内	1	情報提供
1887	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレート破損	感染	国内	1	情報提供
1888	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	疼痛、骨吸収	国内	1	情報提供
1889	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	露出	国内	1	情報提供
1890	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	違和感	国内	1	情報提供
1891	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1892	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	皮下露出・再手術	国内	1	情報提供
1893	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	感染炎症・発熱	国内	2	情報提供
1894	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	感染	国内	1	情報提供
1895	吸着型血漿浄化器	リポソーバーLA-15	カネカ	なし	ショック症状(意識消失)・心停止	国内	1	情報提供
1896	空気・酸素マスク	酸素吸入用マスク	フジメディカル	リザーバーバッグの一部破損	なし	国内	1	情報提供
1897	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1898	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓、脳梗塞	国内	1	情報提供
1899	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1900	血液透析濾過器	旭中空糸型ヘモダイアフィルター	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1901	血液透析濾過器	東レHDFフィルター	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	情報提供
1902	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
1903	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
1904	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	腹痛、嘔吐	国内	1	情報提供
1905	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	嘔気、血圧低下	国内	2	情報提供
1906	血液濾過用装置	血液浄化用装置 JUN-505	JUNKEN MEDICAL	治療中の突発的電源停止	なし	国内	2	情報提供
1907	血管用ステント	バルマツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1908	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	カテーテル抜去困難	脳梗塞	国内	1	情報提供
1909	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
1910	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	血圧低下、口腔内痺れ、嘔吐、顔面・前胸部発赤	国内	1	情報提供
1911	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
1912	血漿分離用血液回路	プラスマフェレーシス療法用回路 LCAP-SG	浪華ゴム工業	滅菌袋の破れ	なし	国内	1	情報提供
1913	呼吸ガスマキサ	セクリスト O2エアミキサー	エア・ウォーター	酸素濃度不良	不明	国内	1	情報提供
1914	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	マッケ・ジャパン	不明	セローム形成	国内	1	情報提供
1915	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	不明	血液リーク	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1916	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	MMI 蘇生バッグ	村中医療器	なし	低酸素脳症	国内	1	情報提供
1917	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1918	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	不明	不明	国内	1	情報提供
1919	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	一時的な回路内消費電流増加による早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
1920	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メドトロニック	電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗	なし	国内	2	情報提供
1921	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1922	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD (DR)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、ICD摘出術	国内	1	情報提供
1923	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD (DR)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	国内	1	情報提供
1924	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
1925	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1926	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	スパイクが短い	なし	国内	2	情報提供
1927	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	なし	心室細動	国内	1	情報提供
1928	食道用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	展開不全	なし	国内	1	情報提供
1929	食道用ステント	フレックスエラーJ	バイオラックスメディカルデバイス	逆流防止弁がない	なし	国内	1	情報提供
1930	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アトラス+HF	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	CRT-D交換術	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1931	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	アトラス+HF	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
1932	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	プロモートRF 36	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	チアノーゼ	国内	1	情報提供
1933	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1934	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	コンチェルト C174AWK	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
1935	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	コンチェルト C174AWK	日本メドトロニック	電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
1936	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	パラダイムCRT-D	日本ライフライン	リードとの接続不良	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
1937	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、CRT-D交換術	国内	1	情報提供
1938	除細動機能付植込み型両心室ペースィングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	ポケット部の熱感、CRT-D交換術	国内	1	情報提供
1939	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1940	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1941	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線の疑い	動悸	国内	1	情報提供
1942	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード不全	失神	国内	1	情報提供
1943	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖の損傷、石灰化	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1944	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	感染、弁尖穿孔などによる構造的機能劣化	心内膜炎	国内	1	情報提供
1945	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁基部及び交連部の裂開、石灰化、変性などによる構造的機能劣化	解離性大動脈瘤、パンヌス及び自己組織の増殖	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1946	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	変性等による構造的機能劣化	弁の狭窄	国内	1	情報提供
1947	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76	京セラメディカル	金属製シェル固定不良	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1948	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	18	情報提供
1949	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	12	情報提供
1950	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	ポリライナーの摩耗	再置換術	国内	3	情報提供
1951	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	カップの緩み	再置換術	国内	2	情報提供
1952	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 (A)	ジンマー	ライナー破損	再手術	国内	1	情報提供
1953	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタズールカップシステム	ジンマー	ルースニング、ライナー破損	オステオライシス、再置換術	国内	1	情報提供
1954	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	バイオメット・ジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1955	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	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップのルースニングの可能性	再手術	国内	1	情報提供
1956	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	ライト・メディカル・ジャパン	カップの緩み	再置換術	国内	2	情報提供
1957	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	ライト・メディカル・ジャパン	カップの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1958	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	ライト・メディカル・ジャパン	不明	骨溶解、再置換術	国内	1	情報提供
1959	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	ライト・メディカル・ジャパン	不明	偽腫瘍、再置換術	国内	1	情報提供
1960	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	ライト・メディカル・ジャパン	不明	疼痛、再置換術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1961	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	ライト・メディカル・ジャパン	不明	血中金属イオン濃度上昇、再置換術	国内	1	情報提供
1962	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラメディカル	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	6	情報提供
1963	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラメディカル	保護用シリコンキャップの移着	体内遺残の疑い	国内	2	回収(改修)
1964	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	京セラメディカル	ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1965	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA03	京セラメディカル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供
1966	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	国内	1	情報提供
1967	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換術	国内	1	情報提供
1968	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー	ステムとヘッド間の脱臼	再手術	国内	1	情報提供
1969	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルター-Lockシステム	ナカシマメディカル	ステムの折損	疼痛	国内	1	情報提供
1970	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF ステム	日本ストライカー	ステムの折損	なし	国内	1	情報提供
1971	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	1	情報提供
1972	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	頸髄症再悪化	国内	1	情報提供
1973	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1974	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	不明	術後感染	国内	2	情報提供
1975	人工骨インプラント	アパセラム-AX	HOYA	不明	歯根吸収	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1976	人工骨インプラント	バイオボックス-R	HOYA	不明	発熱	国内	5	情報提供
1977	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	京セラメディカル	バイポーラカップの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1978	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	再置換術	国内	3	情報提供
1979	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	術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
1980	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	カップの緩み	脱臼、インプラントの緩みによる再置換	国内	1	情報提供
1981	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	疼痛、組織反応、再置換	国内	1	情報提供
1982	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	術後感染、組織反応、抜去術	国内	1	情報提供
1983	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、再置換	国内	1	情報提供
1984	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	術後感染	国内	1	情報提供
1985	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	疼痛、組織反応による再置換	国内	2	情報提供
1986	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	組織反応による再置換	国内	1	情報提供
1987	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	術後感染による抜去術	国内	1	情報提供
1988	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、組織反応による再置換	国内	1	情報提供
1989	人工骨頭	ジンマー ジルコニアセラミックフェモラルヘッド	ジンマー	ライナー又はヘッドの摩耗の疑い	オステオライシス、偽腫瘍、再置換術	国内	1	情報提供
1990	人工骨頭	SN 人工骨頭	スミス・アンド・ニューフェー オーソパ ディックス	ヘッドの脱転	再手術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1991	人工心臓弁用サイザ	ATS人工心臓弁サイザーセット	センチュリーメディカル	サイザー損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1992	人工心肺用回路システム	ディデコ 人工心肺回路(PTS)	ソーリン・グループ	血液漏れ	なし	国内	1	調査中
1993	人工心肺用システム	スタックアート人工心肺装置 SIII	ソーリン・グループ	ポンプ回転数表示の減少	なし	国内	2	調査中
1994	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	スムーズに回転せず、ベルトスリップが発生しポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1995	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステムI	テルモ	セントラルコントロールモニター(CGM)が起動しない	なし	国内	1	情報提供
1996	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステムI	テルモ	ラージローラーポンプのチューブクランプの破損	なし	国内	1	回収(改修)
1997	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置 HL30	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1998	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	デバイスの留置後脱落	外科的回収	国内	4	情報提供
1999	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	デバイスの回収時脱落	外科的回収	国内	1	情報提供
2000	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	デバイスの留置後脱落	経皮的回収	国内	1	情報提供
2001	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	留置部位からの脱落	経皮的デバイスの回収、サイズ不適合	国内	1	情報提供
2002	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、緊急外科心臓手術	国内	1	情報提供
2003	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、心嚢水貯留	国内	1	情報提供
2004	人工内耳	N24システム	日本コクレア	インプラント機能不全	聴取不能	国内	1	情報提供
2005	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラント本体の露出	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2006	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	インプラント本体の露出	国内	2	情報提供
2007	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラント本体の露出	国内	1	情報提供
2008	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	インプラント出力なしの疑い	聴力の低下の疑い	国内	1	情報提供
2009	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	電極の露出、術後感染	国内	1	情報提供
2010	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮弁の破壊	国内	1	情報提供
2011	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	MRSA感染	国内	2	情報提供
2012	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント植込み切開部の炎症	国内	1	情報提供
2013	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント本体の露出	国内	2	情報提供
2014	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮弁壊死	国内	1	情報提供
2015	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	耳後部の腫脹	国内	1	情報提供
2016	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR ci100	メドエルジャパン	インプラント機能チェック不可	聴力低下、インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
2017	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	再置換術	国内	1	情報提供
2018	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	なし	意識消失	国内	1	情報提供
2019	新生児・小児用人工呼吸器	インファントフローサイバップ	エア・ウォーター	機器内部のガスリーク	なし	国内	2	情報提供
2020	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	画面が真っ暗になり、モニタ不良	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2021	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	画面が真っ暗になった	SpO2低下	国内	1	情報提供
2022	新生児・小児用人工呼吸器	カリオベα	メトラン	酸素濃度21%設定で高濃度酸素投与、院内簡易型計測機実測値50~60%	不明	国内	1	情報提供
2023	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	振せんの再発	国内	1	情報提供
2024	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	設定値の変更	なし	国内	1	情報提供
2025	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	設定値の変更	不調	国内	1	情報提供
2026	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電池消耗の疑い	不明	国内	1	情報提供
2027	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーピンの脱転	体内遺残	国内	1	情報提供
2028	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	断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
2029	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	皮膜損傷の疑い	失神	国内	1	情報提供
2030	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	断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
2031	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	皮膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2032	心内膜植込み型ペースメーカーリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	絶縁皮膜損傷	なし	国内	1	情報提供
2033	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	不完全断線	なし	国内	1	情報提供
2034	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	3	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2036	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
2037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
2038	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	めまい	国内	1	情報提供
2039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
2040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
2041	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
2042	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2043	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2044	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2045	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	オーバーセンシング	リードの抜去	国内	1	情報提供
2046	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	リードの損傷	体内遺残	国内	2	情報提供
2047	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	眩暈	リードの交換	国内	1	情報提供
2048	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	徐脈	国内	1	情報提供
2049	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	リード断線	失神	国内	1	情報提供
2050	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	ペーシング不全	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2051	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	ペーシング不全	リードの交換	国内	1	情報提供
2052	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	ペーシング不全	国内	1	情報提供
2053	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2054	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオロニックジャパン	ディスロジ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2055	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオロニックジャパン	不明	血胸	国内	1	情報提供
2056	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン II ステロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2057	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2058	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
2059	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
2060	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リード追加術	国内	1	情報提供
2061	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2062	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート ピコチップ VDD リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、リード摘出術	国内	1	情報提供
2063	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	4	情報提供
2064	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
2065	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード再留置術	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2066	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	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	リード交換術	国内	1	情報提供
2067	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	ペースング不全、リード交換術	国内	1	情報提供
2068	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	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	リード追加術	国内	1	情報提供
2069	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症(心筋炎)、リード摘出術	国内	1	情報提供
2070	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	5	情報提供
2071	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部感染の疑い、リード摘出術	国内	2	情報提供
2072	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジの疑い	なし	国内	1	情報提供
2073	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ	リード交換術	国内	2	情報提供
2074	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ	リード再留置術	国内	3	情報提供
2075	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
2076	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジの疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2077	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
2078	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
2079	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンラインII EZ	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	リード追加術	国内	1	情報提供
2080	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	大腿骨の骨折	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2081	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	手術時間の延長、及び硬化セメント除去時の骨侵襲	国内	1	情報提供
2082	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	血管内へのセメント漏出の疑い	なし	国内	1	情報提供
2083	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	椎間板内へのセメント漏出	なし	国内	2	情報提供
2084	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	血管内へのセメント漏出	なし	国内	1	情報提供
2085	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	脊柱管内へのセメント漏出	なし	国内	1	情報提供
2086	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	椎体外へのセメント漏出	なし	国内	1	情報提供
2087	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	セメントの移動	再手術の可能性	国内	2	情報提供
2088	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	セメントの移動	疼痛、再手術の可能性	国内	2	情報提供
2089	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	椎間板内へのセメント漏出	不明	国内	6	情報提供
2090	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	セメントの移動	不明	国内	1	情報提供
2091	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	術後感染	国内	2	情報提供
2092	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	続発性椎体骨折	国内	6	情報提供
2093	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	術後感染、肺炎、一過性の心肺停止	国内	1	情報提供
2094	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	2	情報提供
2095	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	11	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2096	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2097	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
2098	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	治療椎体の安定性低下、対麻痺	国内	2	情報提供
2099	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	治療椎体の圧壊	国内	1	情報提供
2100	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、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2101	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、送気停止	一時的にSpO2低下	国内	1	情報提供
2102	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	換気動作停止	なし	国内	1	情報提供
2103	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	画面消失	なし	国内	2	情報提供
2104	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	179	情報提供
2105	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	異常警報	なし	国内	2	情報提供
2106	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	送気停止	なし	国内	1	情報提供
2107	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	画面操作不能	なし	国内	1	情報提供
2108	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	サチュレーション低下	国内	1	情報提供
2109	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	送気停止	心停止	国内	1	情報提供
2110	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	血液ガス低下	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2111	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	SpO2低下	国内	1	情報提供
2112	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	佐多商会	警報音不発生	なし	国内	2	情報提供
2113	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	佐多商会	作動停止	なし	国内	1	情報提供
2114	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	使用中に換気動作が停止した	なし	国内	1	情報提供
2115	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	使用中に技術不良アラームが発生した	なし	国内	1	情報提供
2116	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	技術不良アラームが発生して換気動作が停止した	なし	国内	3	情報提供
2117	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	アラーム音と共に画面が消え、換気動作が停止した	なし	国内	2	情報提供
2118	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	技術アラームが発生して換気動作が停止した	なし	国内	1	情報提供
2119	成人用人工呼吸器	BIPAPシンクロニー2	フィリップス・レスピロニクス	送気停止	チアノーゼ	国内	1	情報提供
2120	成人用人工呼吸器	BIPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	プレッシャラインポート接続口破損	なし	国内	1	情報提供
2121	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フィリップス・レスピロニクス	送気されなくなった	なし	国内	1	情報提供
2122	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	呼吸回数上限アラームが発生	なし	国内	2	情報提供
2123	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	アラームの発生	不明	国内	1	情報提供
2124	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	ケージの破損	体内遺残	国内	4	情報提供
2125	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	ケージの移動	再固定術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2126	脊椎ケージ	TFC ケージシステム	日本ストライカー	なし	術後MRSA感染による敗血症	国内	1	情報提供
2127	脊椎ケージ	インターボディースペースーIBS-Titan	ピーター・ブレイム・ジャパン	IBS-Titan PLIFの破損	下半身の痺れと日中の痛み	国内	1	情報提供
2128	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	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
2129	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	ケージの脱転	再手術	国内	2	情報提供
2130	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	ケージの移動	再手術の予定	国内	1	情報提供
2131	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	ケージの脱転	痛み、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2132	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	ケージの転位	再手術	国内	1	情報提供
2133	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	脊椎ケージの脱転	下肢痛、再手術	国内	1	情報提供
2134	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	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2135	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	脊椎ケージの破損	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2136	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	脊椎ケージの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2137	脊椎ケージ	滅菌済テラモンP	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術の予定	国内	1	情報提供
2138	脊椎内固定器具	グロバリシステム	KISCO	スクリューの折損	体内遺残	国内	6	情報提供
2139	脊椎内固定器具	グロバリシステム	KISCO	スクリューの折損	スクリュー折損による再手術	国内	1	情報提供
2140	脊椎内固定器具	グロバリシステム	KISCO	スクリューの折損	スクリューの折損による再手術の可能性	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2141	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラメディカル	セットスクリュー緩みの恐れ	不明	国内	1	情報提供
2142	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	スクリューのゆるみ	再固定術	国内	1	情報提供
2143	脊椎内固定器具	ISOLA スパイナル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	再固定術	国内	1	情報提供
2144	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	スクリューのゆるみ	再固定術	国内	1	情報提供
2145	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	ロッドのゆるみ	再固定術	国内	1	情報提供
2146	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	プレートの破損	再固定術	国内	2	情報提供
2147	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラント T1	シンセス	インプラントの弛緩	食道損傷	国内	1	情報提供
2148	脊椎内固定器具	Matrix5.5 システム(滅菌)	シンセス	抜去困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2149	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの折損	なし	国内	2	情報提供
2150	脊椎内固定器具	S.S.II.トランスバースシステム	センチュリーメディカル	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2151	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2152	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	なし	ロッド先端部の後頭骨浸食による疼痛及び再手術	国内	2	情報提供
2153	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	ブロッカーの脱転による再手術	国内	1	情報提供
2154	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの折損	頸部痛	国内	1	情報提供
2155	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブレードの折損	脊髄症症状増悪、再手術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2156	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	ロッドの折損	再手術	国内	1	情報提供
2157	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
2158	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	なし	国内	1	情報提供
2159	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	フックの脱落及びロッドの折損	再手術	国内	1	情報提供
2160	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	ロッドのスクリューヘッドからの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2161	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2162	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	不明	隣接椎間障害による再手術	国内	1	情報提供
2163	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	ロッド及びスクリューの破損	ロッド及びスクリューの破損による再手術の可能性(予定)	国内	1	情報提供
2164	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	不明	痛みの再発による再手術	国内	1	情報提供
2165	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	脱転	ブロッカーの脱転による再手術	国内	1	情報提供
2166	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	ロッドの折損	ロッドの折損による再手術	国内	1	情報提供
2167	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	なし	国内	2	情報提供
2168	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	スクリュー折損による再手術	国内	1	情報提供
2169	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	ロッド及びスクリューの破損	ロッド及びスクリューの破損による再手術の可能性(予定)	国内	1	情報提供
2170	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	不明	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2171	脊椎内固定器具	イクシア ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	なし	国内	2	情報提供
2172	脊椎内固定器具	イクシア ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	国内	2	情報提供
2173	脊椎内固定器具	イクシア ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	不明	国内	2	情報提供
2174	脊椎内固定器具	ディアパゾン	日本ストライカー	スクリューの破損	不明	国内	9	情報提供
2175	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANTスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷、再手術、血気胸	国内	1	情報提供
2176	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	ナットねじ切り部分の体内遺残	国内	1	情報提供
2177	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの脱転	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2178	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	国内	2	情報提供
2179	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2180	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2181	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの脱転	痛み、再手術	国内	1	情報提供
2182	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの脱転	変性、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2183	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	類似製品の混入	再手術の可能性	国内	2	回収(改修)
2184	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	骨癒合不全	国内	1	情報提供
2185	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	椎体骨折	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2186	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	脊椎スクリューの脱転	嚙下障害	国内	1	情報提供
2187	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	脊椎スクリューの逸脱	組織損傷	国内	1	情報提供
2188	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	脊椎ロッドの折損	再手術	国内	1	情報提供
2189	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	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2190	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
2191	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	脊椎スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2192	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	脊椎スクリューの破損	痛み、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2193	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルス クリュー	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
2194	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX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	脊椎ロッドの不適切な配置	後頭部の違和感、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2195	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	脊椎スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2196	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	脊椎スクリューの脱転	嚙下障害、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2197	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	脊椎ロッドの破損	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2198	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	脊椎ロッドの破損	骨癒合不全	国内	1	情報提供
2199	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	脊椎ロッドの破損	術後の大量出血	国内	1	情報提供
2200	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の口径拡張	なし	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2201	ゼラチン使用人工血管	バスケテックセルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
2202	全人工股関節	アデプトヒップシステム	エム・エム・ティー	メタロース	再置換術	国内	1	情報提供
2203	全人工股関節	アデプトヒップシステム	エム・エム・ティー	不明	再置換術	国内	1	情報提供
2204	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2205	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	京セラメディカル	ステムのシンキング	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2206	全人工股関節	バイオセラム全人工股関節	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2207	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2208	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	国内	4	情報提供
2209	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換術	国内	2	情報提供
2210	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バイポーラカップの位置変化	再置換術	国内	1	情報提供
2211	全人工股関節	デピュー人工股関節 <ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換術	国内	1	情報提供
2212	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム(B)	ジンマー	ステムとネック間の脱臼	再手術	国内	1	情報提供
2213	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー	ヘッドの摩耗	再建術	国内	1	情報提供
2214	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー	ステムとネック間の脱臼	再手術	国内	1	情報提供
2215	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ(トリロジーエレベートライナー)	ジンマー	ライナー又はヘッドの摩耗の疑い	オステオライシス、偽腫瘍、再置換術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2216	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー	人工股関節からの金属摩耗発生	再置換術	国内	1	情報提供
2217	全人工股関節	トリロジー寛骨臼用カップ(トリロジーエレベーターライナー20°)	ジンマー	ポリエチレンライナーの摩耗	オステオライシス、再置換術	国内	1	情報提供
2218	全人工股関節	マルチポーラ(マルチポーラライナー)	ジンマー	ライナー摩耗の疑い	オステオライシス、再建術	国内	1	情報提供
2219	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	インナーヘッドの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2220	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	インサートの摩耗	再置換術	国内	1	情報提供
2221	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	カップの弛み	再置換術	国内	1	情報提供
2222	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	再置換術	国内	1	情報提供
2223	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2224	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	脱臼、感染	再置換術	国内	1	情報提供
2225	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	破損	再置換術	国内	1	情報提供
2226	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	ライナーの摩耗の疑い	偽腫瘍の疑い	国内	1	情報提供
2227	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	ライナーの摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2228	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	不明	偽腫瘍	国内	2	情報提供
2229	全人工膝関節	Bi-Surface人工膝関節セメントタイプ	京セラメディカル	脛骨コンポーネントの脱転	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2230	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2231	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	脛骨インサートの位置変化	再置換術	国内	1	情報提供
2232	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	再置換術	国内	1	情報提供
2233	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサート脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2234	全人工肘関節	ディスカパリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	スクリューのルースニング	再手術	国内	1	情報提供
2235	全人工肘関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	カップの緩み	偽腫瘍の疑い	国内	1	情報提供
2236	全人工肘関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	不明	偽腫瘍の疑い	国内	1	情報提供
2237	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	ワイヤーが抜去できなかった	ワイヤーの体内残留及び残留したワイヤーの抜去	国内	1	情報提供
2238	体外式膜型人工肺	D903 アヴァント Phisio	ソーリン・グループ	人工肺下部よりリーク	なし	国内	1	情報提供
2239	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	脱気コックからのリーク	なし	国内	6	情報提供
2240	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
2241	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフロコンソール	マッケ・ジャパン	エラー警告	なし	国内	1	情報提供
2242	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	ステント拡張不十分	外科的処置	国内	1	情報提供
2243	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	ステント移動	外科的処置	国内	1	情報提供
2244	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	ステント移動	大腸穿孔	国内	1	情報提供
2245	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2246	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	SpO2低下、血圧低下	国内	1	情報提供
2247	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	10	情報提供
2248	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
2249	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	左心室穿孔、心停止	国内	1	情報提供
2250	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	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
2251	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	胸部下行大動脈解離、胸部下行大動脈破裂	国内	1	情報提供
2252	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステム挿入困難	なし	国内	1	情報提供
2253	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	ボディエクステンションの拡張不良、止血弁からの血液漏れ	タイプ I エンドリーク、血流障害、F-Fバイパス術	国内	1	情報提供
2254	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動、腸骨動脈レッグの逸脱	追加処置による腸骨動脈レッグの留置	国内	1	情報提供
2255	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムのキンク	出血、手技延長	国内	1	情報提供
2256	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	腸骨動脈レッグの閉塞、外腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
2257	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
2258	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトのキンク	ステントグラフトの閉塞	国内	1	情報提供
2259	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	腎機能悪化、コレステリン塞栓症、虚血性腸炎	国内	1	情報提供
2260	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	腸骨動脈レッグの閉塞、F-Fバイパス術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2261	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
2262	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	浮腫、左外腸骨静脈狭窄、深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
2263	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	タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
2264	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	腸骨動脈レッグの閉塞、左下肢虚血、F-Fバイパス術	国内	1	情報提供
2265	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	タイプIVエンドリーク、末梢塞栓による陰茎壊死の疑い	国内	1	情報提供
2266	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	腎動脈閉塞、上腸間膜動脈閉塞、脾動脈-腎動脈バイパス術	国内	1	情報提供
2267	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	抜去困難	血管損傷	国内	1	情報提供
2268	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク	国内	1	情報提供
2269	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
2270	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2271	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2272	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	総腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
2273	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	瘤嚢内感染	国内	1	情報提供
2274	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結口外の展開	なし	国内	1	情報提供
2275	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト接続部の分離	タイプIIIエンドリーク	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2276	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結口外の展開	脳梗塞	国内	1	情報提供
2277	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
2278	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	陥入	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
2279	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な部位の展開	不明	国内	1	情報提供
2280	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結不能	不明	国内	1	情報提供
2281	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結口へのアクセス不能	不明	国内	1	情報提供
2282	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト展開中の脱落	不明	国内	1	情報提供
2283	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、大動脈一十二指腸瘻、術後感染、腎機能障害	国内	1	情報提供
2284	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	アクセス血管の損傷	国内	1	情報提供
2285	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
2286	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腹部大動脈損傷	国内	1	情報提供
2287	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2288	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	国内	2	情報提供
2289	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2290	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの閉塞	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2291	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈解離、胸部大動脈破裂	国内	1	情報提供
2292	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	内腸骨動脈閉塞	国内	3	情報提供
2293	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	総腸骨動脈破裂、総腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
2294	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
2295	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2296	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	不全対麻痺	国内	1	情報提供
2297	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	なし	タイプ II エンドリーク	国内	2	情報提供
2298	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	なし	タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2299	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	なし	ステントグラフトの脱落	国内	1	情報提供
2300	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	先端チップの離断	なし	国内	1	情報提供
2301	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	挿入途中の不適切な位置で展開	不明	国内	1	情報提供
2302	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	意図せぬ位置での展開	不明	国内	1	情報提供
2303	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳梗塞	国内	5	情報提供
2304	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
2305	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈損傷	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2306	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左総腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
2307	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右大腿動脈損傷	国内	1	情報提供
2308	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈－食道瘻、瘤嚢内感染	国内	1	情報提供
2309	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	不全対麻痺	国内	2	情報提供
2310	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	対麻痺	国内	3	情報提供
2311	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト周囲の感染	国内	1	情報提供
2312	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	上行大動脈解離の拡大、大動脈破裂	国内	1	情報提供
2313	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの感染、大動脈－食道瘻	国内	1	情報提供
2314	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	タイプ I エンドリーク	国内	7	情報提供
2315	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	上行大動脈解離	国内	1	情報提供
2316	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	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2317	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	下肢不全麻痺	国内	1	情報提供
2318	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	動脈瘤破裂、血管損傷	国内	1	情報提供
2319	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2320	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2321	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	胸部大動脈破裂	国内	1	情報提供
2322	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	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
2323	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	一過性の脳虚血	国内	1	情報提供
2324	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	ステントグラフトのキンクの疑い	ステントグラフト脚部の閉塞、外科処置	国内	1	情報提供
2325	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	ステントグラフトのキンク	ステントグラフト脚部の閉塞	国内	1	情報提供
2326	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成	国内	5	情報提供
2327	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、疼痛	国内	1	情報提供
2328	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	大動脈解離、冠動脈解離、血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2329	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	3	情報提供
2330	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	タイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
2331	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	タイプIエンドリークの疑い、タイプVエンドリーク(エンドテンション)の疑い、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2332	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	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
2333	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	タイプIエンドリーク、心不全	国内	1	情報提供
2334	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	下肢麻痺、脳梗塞	国内	1	情報提供
2335	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	DIC、くも膜下出血	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2336	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	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2337	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトのデリバリー困難	解離、閉塞	国内	1	情報提供
2338	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞、腎不全、対麻痺、多臓器不全	国内	1	情報提供
2339	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷、外科処置	国内	1	情報提供
2340	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
2341	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	不明	血気胸	国内	1	情報提供
2342	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	不明	肋骨骨折	国内	2	情報提供
2343	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	不明	背部血腫	国内	1	情報提供
2344	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	抜去術	国内	1	情報提供
2345	体内固定用脛骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの変形による抜去困難	なし	国内	1	情報提供
2346	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	ケーブル断裂	ケーブル断裂後の断端による坐骨神経障害、及び再手術	国内	1	情報提供
2347	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	なし	骨の折損	国内	1	情報提供
2348	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー2	京セラメディカル	体内固定用コンプレッションヒッププレートの調整ネジ脱落	なし	国内	2	情報提供
2349	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー2	京セラメディカル	コーティカルスクリューの折損及び体内遺残	体内固定用コンプレッションヒッププレートの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2350	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー2	京セラメディカル	コンプレッションヒップスクリューの破損	コンプレッションヒップスクリューの機能不全又は機能低下	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2351	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステムTAN(滅菌)	シンセス	不明	骨頭穿孔	国内	1	情報提供
2352	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ウルチマヒップスクリューS	ナカシマメディカル	プレートの折損	疼痛、歩行困難	国内	1	情報提供
2353	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	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
2354	体内固定用コンプレッションヒッププレート	メイラコンプレッションヒップスクリュー	メイラ	なし	術後感染症	国内	1	情報提供
2355	体内固定用上肢髄内釘	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後の骨折	国内	1	情報提供
2356	体内固定用上肢髄内釘	パーサネイル ユニバーサル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2357	体内固定用上肢髄内釘	AO Expert ヒューメラルネイル システム(滅菌)	シンセス	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
2358	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	スクリューのネイルからの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
2359	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	ネイルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2360	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KiSCO	ラグスクリューの骨頭穿孔	再手術	国内	1	情報提供
2361	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KiSCO	スクリューの折損	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2362	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KiSCO	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
2363	体内固定用大腿骨髄内釘	クロス トロカンテリック コンプレッション ネイル システム	KiSCO	バレル/ラグスクリューの破損	バレル/ラグスクリューの破損による再手術	国内	1	情報提供
2364	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	抜去術	国内	1	情報提供
2365	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	再手術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2366	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのカットアウト	抜去術	国内	1	情報提供
2367	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	偽関節、インプラントの破損による再手術	国内	1	情報提供
2368	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert AFN Japanese (滅菌)	シンセス	不明	インプラント固定不良	国内	1	情報提供
2369	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
2370	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	ブレードの突出	疼痛	国内	2	情報提供
2371	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	髄内釘の転位	疼痛	国内	1	情報提供
2372	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	髄内釘の折損	再手術	国内	1	情報提供
2373	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	ブレードの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2374	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	不明	ガイドワイヤーの大腿骨頭貫通	国内	1	情報提供
2375	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	不明	再骨折	国内	1	情報提供
2376	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	不明	ブレードの大腿骨頭貫通	国内	2	情報提供
2377	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	不明	ブレードの大腿骨頭穿孔	国内	1	情報提供
2378	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	ネイルの破損	再手術	国内	1	情報提供
2379	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	ガンマネイル挿入後の二次的骨折	国内	1	情報提供
2380	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	再手術	国内	5	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2381	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイル及びスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
2382	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの骨頭穿孔	再手術	国内	1	情報提供
2383	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	スクリューの脱転	ガンマネイル挿入後の二次的骨折	国内	1	情報提供
2384	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2385	体内固定用ナット	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	顆部スクリュー用ナットの脱落	なし	国内	1	情報提供
2386	体内固定用ネジ	デュアルS.C. スクリューシステム	KiSCO	スクリューの骨頭穿孔	スクリューの骨頭穿孔による再手術	国内	1	情報提供
2387	体内固定用ネジ	デュアルS.C. スクリューシステム	KiSCO	スクリューのバックアウト	スクリューのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
2388	体内固定用ネジ	エース6.5 キャニュレイテッド キャンセラス スクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2389	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)	シンセス	スクリューのバックアウト	不明	国内	1	情報提供
2390	体内固定用ネジ	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム (ガイドピン)	ジンマー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2391	体内固定用ネジ	リチャーズ チタン キャニュレイテッド スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2392	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッドスクリュー	日本ストライカー	スクリューの抜去困難及びエクストラクターの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2393	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	スクリューの破損及び変形	体内遺残	国内	1	情報提供
2394	体内固定用ネジ	プロファイルプレート用スクリュー	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2395	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	転倒による再骨折	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2396	体内固定用ネジ	ユニバーサルチタンボーンスクリュー	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2397	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	スクリューの術後破損	再手術	国内	1	情報提供
2398	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	スクリューの術後破損	腱障害	国内	1	情報提供
2399	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトスクリュー	メイラ	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2400	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2401	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2402	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	シンセス	プレートの折損	再手術	国内	1	情報提供
2403	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	シンセス	不明	患部の腫脹	国内	1	情報提供
2404	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	シンセス	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2405	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)	シンセス	折損	違和感	国内	1	情報提供
2406	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)	シンセス	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2407	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)	シンセス	プレート折損	再手術	国内	1	情報提供
2408	体内固定用プレート	LCPカーブブロードプレート(滅菌)	シンセス	不明	偽関節	国内	1	情報提供
2409	体内固定用プレート	LCPクラビクルフックプレートシステム(滅菌)	シンセス	なし	再骨折	国内	2	情報提供
2410	体内固定用プレート	LCPクラビクルフックプレートシステム(滅菌)	シンセス	不明	アレルギー反応	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2411	体内固定用プレート	LCPクラビクルプレート(滅菌)	シンセス	折損	再骨折	国内	1	情報提供
2412	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)	シンセス	スクリューの折損	再手術	国内	2	情報提供
2413	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)	シンセス	スクリューの破損	疼痛	国内	1	情報提供
2414	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	スクリューの脱転	再建術実施	国内	1	情報提供
2415	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	プレートの折損	再建術実施	国内	1	情報提供
2416	体内固定用プレート	ONITランスコンディラープレート(γ線滅菌品)	ナカシマメディカル	プレートの折損	不明	国内	1	情報提供
2417	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	不明	インプラントの影響による追加処置の可能性あり	国内	1	情報提供
2418	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	不明	スクリュー抜去のための追加措置	国内	1	情報提供
2419	体内固定用プレート	バリアックス ディスタラ フィブラ プレート	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2420	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2421	体内固定用プレート	バリアックスハンドシステム	日本ストライカー	プレートの破損	プレートの破損による再手術を検討	国内	1	情報提供
2422	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	プレートの破損	なし	国内	1	情報提供
2423	体内固定用プレート	マトリックスロックングプレート	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	スクリューのバックアウトによる手根管症候群	国内	1	情報提供
2424	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	国内	1	情報提供
2425	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 シスシステム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2426	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ トータルマンディブレーションシステム	メディカルユーアンドエイ	プレート破断	疼痛	国内	1	情報提供
2427	体内固定用プレート	ベクタスパー	メディカルユーアンドエイ	バーの偏移	喀血、肺ブラ、再手術	国内	1	情報提供
2428	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 TR-7700M	東レ・メディカル	機器のフリーズによる操作不能	なし	国内	1	情報提供
2429	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000M	東レ・メディカル	機器のフリーズによる操作不能	なし	国内	3	情報提供
2430	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	機器のフリーズによる操作不能	なし	国内	7	回収(改修)
2431	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	設定不良	透析効率低下、高リン血症、高カリウム血症	国内	32	情報提供
2432	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	設定不良	透析効率低下	国内	27	情報提供
2433	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	ソフトウェアのバグ	抗凝固剤の急速投与による影響(推定)	国内	1	回収(改修)
2434	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	手術部位の疼痛	国内	1	情報提供
2435	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	棘突起骨折、再手術	国内	1	情報提供
2436	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術(インプラントの除去)	国内	1	情報提供
2437	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路	ソーリン・グループ	ポウル上部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
2438	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ポウル上部からのリーク	なし	国内	2	調査中
2439	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	ハモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	11	情報提供
2440	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ハモネティクスジャパン	血液リーク	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2441	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ハモネティクスジャパン	リザーバーフィルターの脱落	なし	国内	1	情報提供
2442	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ハモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
2443	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	なし	腎機能障害、右心不全、創傷哆開	国内	1	情報提供
2444	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	ダイアフラムの破損	なし	国内	1	情報提供
2445	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	頭蓋内出血、主要な感染(体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
2446	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
2447	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	呼吸不全、不整脈	国内	1	情報提供
2448	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	13	情報提供
2449	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)	大量出血(縦隔)、精神症状の発現、主要な感染(前胸部正中創(表在性)) (1)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(2)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(3)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2450	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)	肝機能障害、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2451	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(1)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(2)、不整脈、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2452	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(ドライライン)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2453	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	4	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2454	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(症候性てんかん)(1)、主要な感染(血液培養陽性)(1)、神経機能障害(症候性てんかん)(2)、主要な感染(部位不明)(2)、神経機能障害(脳卒中)(3)、主要な感染(血液培養陽性、尿路)(3)、主要な感染(尿路)(4)、主要な感染(血液培養陽性)(5)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2455	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血、主要な感染(血液培養陽性)(1)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(2)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2456	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)	大量出血、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2457	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)	精神症状の発現、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2458	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2459	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(尿路)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2460	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(尿路)(1)、主要な感染(肺)(2)、主要な感染(細菌性)(3)、腎機能障害、その他(硬膜外血腫)、不整脈、肝機能障害	国内	2	情報提供
2461	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(溶血性貧血)	国内	1	情報提供
2462	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(ドライブライン)、その他(出血(左頸部血腫))	国内	1	情報提供
2463	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
2464	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	不整脈(1)、不整脈(2)	国内	1	情報提供
2465	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(体外式カニューレ挿入部位)	国内	1	情報提供
2466	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(てんかん)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
2467	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)、腎機能障害、呼吸不全、その他(敗血症、播種性血管内凝固症候群)	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2468	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(血液培養陽性、尿路)	国内	1	情報提供
2469	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(尿路)	国内	1	情報提供
2470	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(中心静脈カテーテル)(1)、 主要な感染(体外式カニューレ挿入部 位)(2)、主要な感染(体外式カニューレ挿 入部位、血液培養陽性)(3)	国内	1	情報提供
2471	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	呼吸不全、精神症状の発現	国内	1	情報提供
2472	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	気胸、血胸	国内	1	情報提供
2473	胆管用ステント	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V- System	オリンパスメディカルシステムズ	ステントの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
2474	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの迷入	追加処置によるステント抜去	国内	1	情報提供
2475	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	不明	肝内胆管の損傷	国内	1	情報提供
2476	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2477	胆管用ステント	Niti-S胆管用ステントコンビ	センチュリーメディカル	なし	胃、胆管の穿孔	国内	1	情報提供
2478	胆管用ステント	Niti-S胆管用ステントコンビ	センチュリーメディカル	断線	なし	国内	1	情報提供
2479	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアルリー ノンカバード ステ ント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2480	胆管用ステント	エクスプレス LD ピリアルリーステント システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	国内	1	情報提供
2481	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	不明	血圧低下、全身痙攣、ショック	国内	1	情報提供
2482	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	不明	悪寒、発汗多量、灼熱感、胃から腰・両 下肢にかけての痛み	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2483	中空系型透析器	旭中空系型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	中空系膜の破損	なし	国内	2	情報提供
2484	中空系型透析器	旭中空系型透析器APS-EL	旭化成メディカル	不明	血圧低下、呼吸苦、嘔吐、膨隆疹	国内	1	情報提供
2485	中空系型透析器	旭中空系型透析器APS-MD	旭化成メディカル	中空系膜の破損	なし	国内	1	情報提供
2486	中空系型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	不明	血圧低下、呼吸苦、チアノーゼ	国内	1	情報提供
2487	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	中空系膜の破損	なし	国内	12	情報提供
2488	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	血液ポートの破損	なし	国内	1	情報提供
2489	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	ヘッダーの破損	なし	国内	1	情報提供
2490	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	ダイアライザーの中空系損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
2491	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2492	中空系型透析器	トレライトNV	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2493	中空系型透析器	トレライトNV	東レ	不明	アナフィラキシー様症状、血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
2494	中空系型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	22	情報提供
2495	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	中空系リーク	血液リーク	国内	7	情報提供
2496	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	中空系接着部分からのリーク	血液リーク	国内	2	情報提供
2497	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	不明	血液リークの可能性	国内	3	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2498	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFLシリーズ	日機装	中空糸接着部分からのリーク	血液リーク	国内	1	情報提供
2499	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFLシリーズ	日機装	中空糸リーク	血液リーク	国内	1	情報提供
2500	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	27	情報提供
2501	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	3	情報提供
2502	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	胸痛、血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
2503	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	胸痛、血圧低下、全身紅潮、意識消失	国内	1	情報提供
2504	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
2505	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	嘔吐、異常発汗、血圧低下、意識障害	国内	1	情報提供
2506	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	掻痒感	国内	1	情報提供
2507	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2508	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	白血球数減少、嘔気、異常発汗、血圧低下	国内	1	情報提供
2509	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
2510	中空糸型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	膨疹、喘息様症状、アナフィラキシーの疑い	国内	1	情報提供
2511	中空糸型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	血圧低下、胸痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
2512	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2513	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管損傷部からの血液漏出	出血	国内	1	情報提供
2514	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	針穴からの血液漏出	出血	国内	1	情報提供
2515	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの移動	なし	国内	1	情報提供
2516	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの変形、移動	ステントの追加留置	国内	1	情報提供
2517	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの変形	ステントの追加留置	国内	1	情報提供
2518	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの断裂	ステントの追加留置	国内	1	情報提供
2519	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	国内	1	情報提供
2520	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
2521	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	不明	血管穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
2522	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	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2523	定置型保育器	アトム保育器100	アトムメディカル	スイッチパネル基板の不具合	なし	国内	2	回収(改修)
2524	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2525	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	早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
2526	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	回路損傷の疑い	ICD交換術	国内	1	情報提供
2527	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メドトロニック	一時的な充電時間の延長	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2528	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗	なし	国内	4	情報提供
2529	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	3	情報提供
2530	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	オベিশオDR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不適切な除細動ショック	国内	1	情報提供
2531	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	早期電池消耗の疑い	ICD交換術	国内	1	情報提供
2532	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 540 DR-T	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	心室細動の継続の可能性	国内	1	情報提供
2533	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	インセプタ ICD (DR)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2534	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	インセプタ ICD (DR)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症(心筋炎)、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2535	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ペースング不全の疑い	国内	1	情報提供
2536	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、ICD交換術	国内	1	情報提供
2537	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2538	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ICD交換術	国内	2	情報提供
2539	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2540	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、ポケット部の感染の疑い、ICD 摘出術	国内	1	情報提供
2541	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	国内	1	情報提供
2542	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースング不全	ICD交換術	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2543	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2544	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2545	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
2546	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	オーバーフローラインの閉塞不良による血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
2547	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-3001M	東レ・メディカル	機器のフリーズによる操作不能	なし	国内	1	情報提供
2548	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-27	日機装	血液ポンプの動作不良	なし	国内	1	情報提供
2549	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	補液ライン用クランプと回路のかみ合わせ不良	なし	国内	1	情報提供
2550	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・イス	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
2551	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・イス	ポンプチューブの偏肉	血液流量低下に伴う透析不足のおそれ	国内	1	回収(改修)
2552	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	トランスデューサ保護フィルタの破損	なし	国内	5	情報提供
2553	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	トランスデューサ保護フィルタの破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2554	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	ニードルレスゴムボタンの脆弱化	血液リーク	国内	9	情報提供
2555	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	ニードルレスゴムボタンのゴム部設置不十分	血液リーク	国内	3	情報提供
2556	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	チューブの接着不良	血液リーク	国内	3	情報提供
2557	透析用血液回路セット	血液回路	日機装	ニードルレスゴムボタンの脆弱化	血液リーク	国内	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2558	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2559	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	ワンタッチクランプ(クランパー)の閉鎖不全	血液リーク	国内	1	情報提供
2560	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルⅢ	帝人ファーマ	なし	呼吸困難	国内	1	情報提供
2561	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業	なし	腹壁・陰嚢部の痛み、感染症	国内	1	情報提供
2562	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	7	情報提供
2563	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	不明	国内	1	情報提供
2564	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	コヴィディエン ジャパン	換気動作の停止	なし	国内	1	情報提供
2565	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	コヴィディエン ジャパン	低圧状態の持続	心不全	国内	1	情報提供
2566	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	コヴィディエン ジャパン	換気動作の停止疑い	SpO2低下	国内	1	情報提供
2567	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	なし	SpO2低下	国内	1	情報提供
2568	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	換気動作の停止	なし	国内	14	情報提供
2569	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	意図しない再起動	なし	国内	1	情報提供
2570	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	コミュニケーションボードの電子素子の焼損	なし	国内	1	情報提供
2571	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	装置の再起動	なし	国内	1	情報提供
2572	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	機器の再起動	なし	国内	4	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2573	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
2574	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	電源コードの断裂	なし	国内	1	情報提供
2575	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	バルブチェックアラームの鳴動	なし	国内	1	情報提供
2576	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	佐多商会	送気動作停止	なし	国内	1	情報提供
2577	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	佐多商会	異音、焦げ臭	なし	国内	1	情報提供
2578	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	佐多商会	作動不良	なし	国内	1	情報提供
2579	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	佐多商会	警報音量不良	なし	国内	1	情報提供
2580	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	佐多商会	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2581	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	佐多商会	換気動作不良、表示不良	なし	国内	5	回収(改修)
2582	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	佐多商会	換気停止	なし	国内	5	回収(改修)
2583	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	佐多商会	換気停止、画面表示不良	チアノーゼ	国内	1	回収(改修)
2584	汎用人工呼吸器	iVent201	GEヘルスケア・ジャパン	装置のシャットダウンによる換気停止	なし	国内	1	情報提供
2585	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo40	チェスト	汎用人工呼吸器の作動停止	なし	国内	1	情報提供
2586	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	テクニカルエラーが発生し、換気が停止した。	なし	国内	1	情報提供
2587	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	バッテリー残量の誤表示	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2588	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	不明	呼吸減退、換気低下	国内	1	情報提供
2589	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	なし	アナフィラキシー反応の疑い	国内	1	情報提供
2590	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	外層破損	破損部の外科的摘出処置	国内	1	情報提供
2591	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト	セント・ジュード・メディカル	不明	セローム	国内	1	情報提供
2592	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管の損傷	セローム	国内	1	情報提供
2593	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	閉塞	不明	国内	3	情報提供
2594	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	閉塞、キンク	不明	国内	1	情報提供
2595	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	不明	壊死	国内	1	情報提供
2596	非中心循環系人工血管	バスケテックePTFE人工血管wrapped	テルモ	不明	セローム。再手術、再々手術及び新たな内シャント作成手術の実施。	国内	1	情報提供
2597	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	原因不明の移植片の消失(胸部及び腹部)	なし	国内	1	情報提供
2598	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	原因不明の移植片の消失(両下肢の一部)	なし	国内	1	情報提供
2599	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	原因不明の移植片の消失(右腕と胸腹部)	なし	国内	1	情報提供
2600	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	機械的刺激による移植片の剥離(胸腹部)	なし	国内	1	情報提供
2601	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(腹部及び両下肢前面)	術後創感染	国内	1	情報提供
2602	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(足背及び下腿(脛))	術後創感染(シュードモナス性創感染)	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2603	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	I. 創感染による移植片の消失(1回目移植 左下肢) II. 創感染による移植片の消失(2回目移植 右下肢)	熱傷部感染(ブドウ球菌性創感染及びシュードモナス性創感染)	国内	1	情報提供
2604	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	機械的刺激による移植片の剥離	適用部位潰瘍	国内	1	情報提供
2605	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	(創感染による移植片の消失の疑い) 1回目移植: 右下肢及び左下腿 2回目移植: 胸部及び両大腿前面 3回目移植: 臀部及び両下肢後面 4回目移植: 背部 5回目移植: 腹部及び両下肢前面 (機械的刺激による移植片の剥離) 4回目移植: 背部	術後創感染(ブドウ球菌性創感染及び細菌性創感染)	国内	1	情報提供
2606	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(3回目移植 背部)	術後創感染 敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2607	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(臀部、右大腿後面及び左下腿後面)	術後創感染、敗血症、多臓器不全	国内	1	情報提供
2608	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(部位不明)	低体温、敗血症、術後創感染	国内	1	情報提供
2609	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(1回目移植: 臀部、両下肢前面及び両下肢後面、2回目移植: 臀部及び両下肢後面)	術後創感染	国内	1	情報提供
2610	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(両下腿前面及び両下肢後面)	術後創感染、敗血症、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2611	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失(両腕前面及び両大腿前面)	術後創感染(シュードモナス性創感染)	国内	1	情報提供
2612	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	適用部位瘢痕 拘縮	国内	1	情報提供
2613	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	拘縮	国内	1	情報提供
2614	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク折れ	なし	国内	6	情報提供
2615	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	UVスパイクの折れ	なし	国内	2	情報提供
2616	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク亀裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2617	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	薬液漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
2618	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カフ外れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2619	ブタ心臓弁	カーペンター-エドワーズスーブラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2620	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	石灰化、構造的機能劣化	僧帽弁逆流、狭窄、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2621	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖の断裂	弁からの逆流及び弁狭窄	国内	1	情報提供
2622	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	弁周囲逆流、圧較差の上昇	国内	1	情報提供
2623	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	僧帽弁逆流、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2624	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2625	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	僧帽弁逆流、パルナスの増殖	国内	1	情報提供
2626	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	感染などによる構造的機能劣化	僧帽弁逆流、パルナスの増殖、心内膜炎	国内	1	情報提供
2627	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂などによる構造的機能劣化	大動脈弁逆流、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2628	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	大動脈弁逆流、狭窄、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2629	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	弁からの逆流	国内	2	情報提供
2630	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	左室穿孔	国内	1	情報提供
2631	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	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2632	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	ディーブイエックス	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2633	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	ディーブイエックス	不明	静脈裂離(上大静脈と右心房との分岐部の裂離)	国内	1	情報提供
2634	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	遠心ポンプからの異音	製品交換による血液損失	国内	1	回収(改修)
2635	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	不明	血液リーク	国内	2	回収(改修)
2636	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	凝血による通液不良	なし	国内	1	情報提供
2637	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	閉鎖不全	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2638	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング II	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2639	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	植え込み部位からの離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2640	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2641	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	ホルダーの離脱不良	なし	国内	1	情報提供
2642	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	嘔気、水腎症	国内	1	情報提供
2643	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	アラーム発生	なし	国内	1	情報提供
2644	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	血圧低下	国内	1	情報提供
2645	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	心停止、意識喪失	国内	1	情報提供
2646	麻酔システム	エスティバ コンパクト	GEヘルスケア・ジャパン	動作の停止	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2647	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源不良	なし	国内	1	情報提供
2648	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
2649	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ファビウス プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	インナーシールの欠落	なし	国内	1	情報提供
2650	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ファビウス プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	インナーシールの欠落	脳梗塞	国内	1	情報提供
2651	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	ガス未希釈	再手術	国内	1	情報提供
2652	網膜復位用人工補綴材	ISPAN 六フッ化硫黄	日本アルコン	不明	硝子体混濁	国内	1	情報提供
2653	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	術後の創口部位からの漏れ	本材の除去のために再手術	国内	1	情報提供
2654	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	本材の術後残留	本材の除去のための再手術、眼圧上昇	国内	1	情報提供
2655	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	本材の術後残留	本材の除去のための再手術	国内	2	情報提供
2656	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	なし	出血	国内	1	情報提供
2657	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	ステント伸展、展開操作困難、デリバリーシステム破損	なし	国内	1	情報提供
2658	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開操作困難	なし	国内	1	情報提供
2659	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開操作困難、ステント破断	なし	国内	1	情報提供
2660	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開操作困難、ステント伸展	なし	国内	4	情報提供
2661	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開操作困難、ステント破断	体内遺残	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2662	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	ステント伸展	血栓症、病変部閉塞	国内	1	情報提供
2663	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	血栓症、病変より近位閉塞	国内	1	情報提供
2664	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	血栓症、病変部閉塞、間欠性跛行	国内	1	情報提供
2665	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	血栓症、病変部狭窄、血栓症再発、F-Pバイパス術	国内	1	情報提供
2666	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	血栓症、病変部閉塞	国内	9	情報提供
2667	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	血栓症、間欠性跛行、病変部閉塞	国内	1	情報提供
2668	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	絶縁被覆損傷の疑い	なし	外国	1	回収(改修)
2669	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	絶縁被覆の損傷	不適切作動・除細動不能	外国	1	回収(改修)
2670	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	リボンワイヤの破断による双極出力不全	ペースメーカーの露出	外国	1	情報提供
2671	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	体調不良、除脈	外国	1	情報提供
2672	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	なし	外国	396	情報提供
2673	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	接続部破損によるベージング不全及び抵抗値測定不全	なし	外国	2	情報提供
2674	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ペースメーカー症候群	外国	6	情報提供
2675	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	自覚症状	外国	2	情報提供
2676	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	倦怠感	外国	6	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2677	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	倦怠感、息切れ	外国	2	情報提供
2678	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良	外国	4	情報提供
2679	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	失神	外国	4	情報提供
2680	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	めまい	外国	2	情報提供
2681	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	めまい、ペースメーカ症候群	外国	1	情報提供
2682	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ	外国	2	情報提供
2683	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸部圧迫感、低血圧	外国	1	情報提供
2684	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	動悸、息切れ	外国	1	情報提供
2685	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	呼吸困難	外国	1	情報提供
2686	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	疲労感	外国	1	情報提供
2687	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ペースメーカ症候群の疑い	外国	1	情報提供
2688	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸痛	外国	1	情報提供
2689	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	動悸	外国	3	情報提供
2690	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	肩の痛み	外国	1	情報提供
2691	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ、ふらつき	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2692	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ポケット部灼熱感	外国	1	情報提供
2693	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	塞栓症	外国	1	情報提供
2694	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸部不快感	外国	2	情報提供
2695	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークが原因の早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2696	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
2697	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	リボンワイヤの破断による双極出力不全	なし	外国	1	情報提供
2698	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークが原因の早期電池消耗	ふらつき	外国	1	情報提供
2699	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	コンデンサのリークが原因の早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2700	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	3	情報提供
2701	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)(1)、装置の不 具合(外部バッテリー)(2)	なし	外国	1	情報提供
2702	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	外国	1	情報提供
2703	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	ポンプの一時停止による心停止	外国	1	情報提供
2704	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	ポンプの一時停止による意識喪失のおそ れ	外国	1	情報提供
2705	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	不明	心拍停止	外国	1	情報提供
2706	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	閉鎖不全疑い	人工弁逆流	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2707	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	閉鎖不全	人工弁逆流	外国	1	情報提供
2708	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	構造的劣化	狭心症	外国	1	情報提供
2709	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	狭心症	外国	1	情報提供
2710	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	感染	外国	1	情報提供
2711	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	感染、塞栓症	外国	1	情報提供
2712	ウシ心のう膜弁	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	2	情報提供
2713	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムA	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	1	情報提供
2714	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムB	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
2715	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムC	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	1	情報提供
2716	下肢再建用人工材料	人工下肢関節システム	日本ストライカー	摩耗	反張膝による再置換	外国	1	情報提供
2717	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	インプラント破損	再置換術	外国	3	情報提供
2718	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	バイオメット・ジャパン	ダイアフィジアルセグメントの破損	ダイアフィジアルセグメントの破損による再手術	外国	2	情報提供
2719	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	バイオメット・ジャパン	ステムの折損	ステムの折損による再手術	外国	1	情報提供
2720	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	バイオメット・ジャパン	不明	整復不良による再手術	外国	2	情報提供
2721	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	4	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2722	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	4	情報提供
2723	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2724	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	4	情報提供
2725	片側型人工膝関節	EIUS ユニコンパートメンタル人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	3	情報提供
2726	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	疼痛	胸部大動脈破裂	外国	1	情報提供
2727	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	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
2728	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	1	情報提供
2729	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2730	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
2731	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
2732	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	病変外留置	外国	1	情報提供
2733	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ 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	急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2734	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ 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	血圧上昇、心不全	外国	1	情報提供
2735	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ 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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
2736	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	8	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2737	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	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
2738	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	病変外留置	外国	1	情報提供
2739	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2740	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	外科処置	外国	1	情報提供
2741	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	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2742	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	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2743	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	冠動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
2744	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	3	情報提供
2745	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	狭心症、病変外留置	外国	1	情報提供
2746	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2747	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	ステント脱落	なし	外国	3	情報提供
2748	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	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
2749	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	ステント脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
2750	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	ステント変形	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2751	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	ステント脱落	病変外留置	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2752	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、不整脈	外国	1	情報提供
2753	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
2754	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	亜急性性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2755	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	4	情報提供
2756	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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
2757	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2758	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	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
2759	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科手術	外国	1	情報提供
2760	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
2761	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	なし	外国	1	情報提供
2762	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
2763	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	ステント脱落	なし	外国	6	情報提供
2764	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	ステント脱落、カテーテル断裂	なし	外国	1	情報提供
2765	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	ステント破損	なし	外国	1	情報提供
2766	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	ステント脱落	病変外留置	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2767	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	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2768	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	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2769	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	抵抗	病変外留置	外国	1	情報提供
2770	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2771	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル破損	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2772	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、バルーン断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2773	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル破損、ステント脱落	病変外留置	外国	1	情報提供
2774	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、低血圧	外国	1	情報提供
2775	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の疑い	外国	1	情報提供
2776	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2777	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	急性閉塞の疑い、心停止	外国	1	情報提供
2778	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2779	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	急性閉塞	外国	2	情報提供
2780	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、冠動脈解離の疑い	外国	1	情報提供
2781	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2782	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	3	情報提供
2783	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、外科処置	外国	1	情報提供
2784	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、酵素値上昇、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2785	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
2786	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	なし	解離、急性閉塞	外国	1	情報提供
2787	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	17	情報提供
2788	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	先端チップ断裂	なし	外国	4	情報提供
2789	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル断裂	なし	外国	1	情報提供
2790	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落、カテーテル断裂	なし	外国	1	情報提供
2791	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
2792	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物の付着	なし	外国	1	情報提供
2793	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	15	情報提供
2794	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外科処置	ステント移動	外国	1	情報提供
2795	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	病変外留置	外国	5	情報提供
2796	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残、追加処置	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2797	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2798	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	不整脈(心室性)、虚血(心筋)	外国	1	情報提供
2799	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残、手技時間の延長、外科処置	外国	1	情報提供
2800	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	抜去困難	病変外留置	外国	1	情報提供
2801	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	冠動脈解離、血栓症	外国	1	情報提供
2802	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良、ステント変形	冠動脈閉塞、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2803	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	体内遺残	外国	1	情報提供
2804	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2805	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	2	情報提供
2806	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	5	情報提供
2807	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	4	情報提供
2808	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科処置	外国	2	情報提供
2809	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、外科処置	外国	1	情報提供
2810	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2811	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	5	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2812	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2813	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2814	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2815	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2816	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	3	情報提供
2817	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
2818	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
2819	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、外科処置	外国	1	情報提供
2820	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
2821	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	再狭窄の疑い、外科処置	外国	1	情報提供
2822	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、不整脈(心室性)	外国	1	情報提供
2823	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2824	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2825	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
2826	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、外科処置	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2827	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	なし	外国	3	情報提供
2828	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2829	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2830	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
2831	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の可能性	外国	7	情報提供
2832	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント破損の疑い	病変への不完全圧着	外国	1	情報提供
2833	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	病変外留置	外国	6	情報提供
2834	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2835	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	バルーン破裂	血管穿孔	外国	1	情報提供
2836	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	バルーンの収縮不良	ST上昇	外国	2	情報提供
2837	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
2838	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
2839	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
2840	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント圧着不良の疑い	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2841	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残の疑い	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2842	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント断裂の疑い	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2843	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	病変外留置	外国	1	情報提供
2844	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	外科処置	外国	1	情報提供
2845	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形の疑い	冠動脈破裂	外国	1	情報提供
2846	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2847	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2848	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
2849	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	敗血症、肺炎、低血圧	外国	1	情報提供
2850	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳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(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
2851	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳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(VLST)の疑い、心停止	外国	1	情報提供
2852	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤、冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
2853	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	外国	2	情報提供
2854	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
2855	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残の疑い、塞栓	外国	1	情報提供
2856	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残、血管解離	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2857	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2858	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残、病変外留置	外国	1	情報提供
2859	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	外科処置、冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
2860	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	外科処置	外国	1	情報提供
2861	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
2862	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、肺炎、出血(十二指腸潰瘍)	外国	1	情報提供
2863	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2864	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	3	情報提供
2865	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	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2866	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2867	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	脳卒中(虚血性)	外国	1	情報提供
2868	冠動脈ステント	マイクロドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2869	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	外国	2	情報提供
2870	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2871	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	外科処置	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2872	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテル断裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2873	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2874	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	4	情報提供
2875	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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(VLST)の疑い	外国	4	情報提供
2876	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、冠動脈解離の疑い	外国	1	情報提供
2877	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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、外科処置	外国	1	情報提供
2878	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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	2	情報提供
2879	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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	2	情報提供
2880	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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(LST)の疑い、出血(上部消化管)	外国	1	情報提供
2881	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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、冠動脈解離の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2882	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコ罗纳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(LST)の疑い	外国	1	情報提供
2883	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	再狭窄	外国	1	情報提供
2884	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心房細動、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2885	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	12	情報提供
2886	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	突然死	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2887	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2888	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	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2889	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	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2890	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、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2891	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心 筋梗塞	外国	3	情報提供
2892	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	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	3	情報提供
2893	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	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗 塞、心房細動	外国	1	情報提供
2894	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	不安定狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2895	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	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋 梗塞	外国	2	情報提供
2896	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	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗 塞、外科的処置、心室細動	外国	1	情報提供
2897	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	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗 塞、外科的処置	外国	2	情報提供
2898	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、 心筋梗塞、徐脈	外国	1	情報提供
2899	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	急性ステント血栓症、徐脈、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2900	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、 心筋梗塞	外国	1	情報提供
2901	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心原性 ショック、急性心筋梗塞	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2902	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	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋 梗塞、心不全	外国	1	情報提供
2903	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心室細 動、心筋梗塞の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
2904	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心原性 ショック、心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2905	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
2906	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗 塞、冠動脈塞栓	外国	1	情報提供
2907	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2908	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗 塞、心原性ショック、外科的処置	外国	1	情報提供
2909	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	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2910	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、不安定 狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2911	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗 塞、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2912	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
2913	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
2914	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
2915	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2916	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2917	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	外国	5	情報提供
2918	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2919	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	ステント追加術	外国	1	情報提供
2920	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	再狭窄	外国	1	情報提供
2921	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2922	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2923	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞、ステント追加術	外国	1	情報提供
2924	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	3	情報提供
2925	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	3	情報提供
2926	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2927	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、血管攣縮	外国	1	情報提供
2928	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、外科的処置	外国	2	情報提供
2929	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	41	情報提供
2930	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、心停止	外国	2	情報提供
2931	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈塞栓、心筋梗塞	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2932	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
2933	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	6	情報提供
2934	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
2935	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	1	情報提供
2936	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2937	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、外科的処置	外国	1	情報提供
2938	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2939	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
2940	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
2941	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺線維症	外国	1	情報提供
2942	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
2943	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離	外国	1	情報提供
2944	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	3	情報提供
2945	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2946	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性心筋梗塞	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2947	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、動脈硬化性心血管	外国	1	情報提供
2948	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
2949	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
2950	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、冠動脈疾患	外国	1	情報提供
2951	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
2952	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性冠閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2953	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	1	情報提供
2954	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、不安定狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2955	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2956	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
2957	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	14	情報提供
2958	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
2959	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	冠動脈解離、再狭窄	外国	1	情報提供
2960	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2961	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落、カテーテル断裂	体内遺残	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2962	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	再狭窄	外国	1	情報提供
2963	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残、徐脈	外国	1	情報提供
2964	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	体内遺残	外国	1	情報提供
2965	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	心室細動	外国	1	情報提供
2966	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	急性ステント血栓症、体内遺残	外国	1	情報提供
2967	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	7	情報提供
2968	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	13	情報提供
2969	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	34	情報提供
2970	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
2971	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2972	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	4	情報提供
2973	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	2	情報提供
2974	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
2975	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	4	情報提供
2976	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、肺炎	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2977	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2978	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	うっ血性心不全	外国	2	情報提供
2979	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2980	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性心筋梗塞	外国	2	情報提供
2981	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心室細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2982	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	外国	1	情報提供
2983	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、血管攣縮	外国	1	情報提供
2984	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い、アテローム性動脈硬化	外国	1	情報提供
2985	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2986	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、外科的処置	外国	1	情報提供
2987	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2988	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心房細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2989	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈瘤、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2990	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2991	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、外科的処置	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2992	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性心筋症	外国	1	情報提供
2993	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
2994	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、心室頻拍	外国	1	情報提供
2995	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、冠動脈解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2996	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2997	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2998	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
2999	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	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、心筋梗塞	外国	2	情報提供
3000	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
3001	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心室細動	外国	1	情報提供
3002	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮、再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
3003	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 ジャパン	シャフト離断	なし	外国	7	情報提供
3004	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 ジャパン	ステント脱落	なし	外国	5	情報提供
3005	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 ジャパン	ステント変形	ステント追加術	外国	21	情報提供
3006	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 ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3007	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 ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
3008	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 ジャパン	ステント変形	ステント追加術、狭心症、急性冠症候群	外国	1	情報提供
3009	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 ジャパン	バルーン収縮困難	術時間の延長、狭心症、急性冠症候群	外国	1	情報提供
3010	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 ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
3011	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 ジャパン	ステント脱落	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
3012	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 ジャパン	不明	冠動脈解離、血栓	外国	1	情報提供
3013	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 ジャパン	不明	突然死	外国	2	情報提供
3014	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 ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	27	情報提供
3015	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 ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3016	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 ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
3017	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 ジャパン	不明	心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
3018	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 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
3019	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 ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
3020	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 ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、冠動脈解離	外国	1	情報提供
3021	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 ジャパン	不明	うっ血性心不全、心筋梗塞	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3022	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 ジャパン	不明	心室細動	外国	1	情報提供
3023	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 ジャパン	不明	外科的処置	外国	1	情報提供
3024	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 ジャパン	不明	心筋梗塞、外科的処置	外国	2	情報提供
3025	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 ジャパン	不明	不安定狭心症、ステント内再狭窄、冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
3026	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 ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	5	情報提供
3027	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	ステント変形	外科的処置	外国	1	情報提供
3028	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
3029	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	5	情報提供
3030	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残、徐脈	外国	1	情報提供
3031	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
3032	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	冠動脈解離	外国	1	情報提供
3033	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
3034	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
3035	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、冠動脈解離	外国	1	情報提供
3036	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3037	冠動脈ステント	リバティ- コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈閉塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
3038	冠動脈ステント	リバティ- コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
3039	冠動脈ステント	リバティ- コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
3040	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	なし	外国	1	情報提供
3041	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト拡張不良	外科処置	外国	1	情報提供
3042	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	外科処置	外国	1	情報提供
3043	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	外科処置	外国	1	情報提供
3044	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	低血圧	外国	1	情報提供
3045	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	胸の痛み、苦痛を訴えた	外国	1	情報提供
3046	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	手術時間の延長	外国	2	情報提供
3047	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	左冠動脈口閉塞	外国	1	情報提供
3048	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	血行動態不全	外国	1	情報提供
3049	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不調の疑い	なし	外国	1	情報提供
3050	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	カフの外れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3051	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全の疑い	再手術	外国	3	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3052	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	ホルダーのスタック、及びリーフレットの動作不全	僧帽弁輪の裂傷、手術時間の延長	外国	1	情報提供
3053	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3054	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	血行動態不全	外国	1	情報提供
3055	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	血行動態不全、逆流	外国	1	情報提供
3056	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	大動脈壁の裂傷	外国	1	情報提供
3057	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	人工弁の破損	なし	外国	3	情報提供
3058	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	心不全	外国	1	情報提供
3059	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	僧帽弁狭窄症	外国	1	情報提供
3060	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	パンヌス、リーフレットの可動障害	心不全、血栓	外国	1	情報提供
3061	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	人工弁の破損	不明	外国	1	情報提供
3062	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	パンヌス、リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
3063	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
3064	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	パンヌス形成、リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
3065	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	僧帽弁逆流、リーク	外国	1	情報提供
3066	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3067	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
3068	機械式人工心臓弁	SJM人工リーゼント心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓	外国	1	情報提供
3069	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	外国	5	情報提供
3070	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パナマス、リーフレットの可動障害	リーク	外国	1	情報提供
3071	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	肺水腫、リーク	外国	1	情報提供
3072	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	不明	外国	1	情報提供
3073	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
3074	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パナマス	不明	外国	1	情報提供
3075	機械式人工心臓弁	SJMリーゼント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パナマス、リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
3076	機械式人工心臓弁	バイカーボン	日本ライフライン	弁葉の離脱	血行動態不良、人工弁の摘出	外国	1	情報提供
3077	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステムがスタック、ステント破損	なし	外国	1	情報提供
3078	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	29	情報提供
3079	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置部の感染、偽性動脈瘤	外国	1	情報提供
3080	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳出血)	外国	1	情報提供
3081	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群に伴う脳卒中	外国	3	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3082	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、ステント内血栓	外国	3	情報提供
3083	血管用ステント	イクスプレス 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	ピンホール、ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
3084	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メトロニック	コンデンサの損傷によるセンシング機能不全	不要な除細動	外国	1	情報提供
3085	自動植込み型除細動器	マーキー VR	日本メトロニック	高電圧回路の損傷による機能不全	なし	外国	1	情報提供
3086	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	徐脈、ICD交換術	外国	1	情報提供
3087	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	6	情報提供
3088	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ポケット部の痛み、ICD交換術	外国	1	情報提供
3089	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	2	情報提供
3090	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	感電	なし	外国	1	情報提供
3091	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	感電	外国	1	情報提供
3092	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステムゆめプラス	バクスター	感電	なし	外国	1	情報提供
3093	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントカバー破損、ステントの移動	ステント閉塞	外国	1	情報提供
3094	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不十分、ステント移動	追加処置	外国	1	情報提供
3095	除細動機能付植込み型両心室ペースンパルスジェネレータ	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	コンデンサのリークによる電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
3096	除細動機能付植込み型両心室ペースン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	変圧器内のショート	失神、転倒による頭部外傷、CRT-D交換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3097	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	CRT-D交換術	外国	6	情報提供
3098	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ヘッダー部の異常	不要な除細動の可能性	外国	1	情報提供
3099	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による出力停止	なし	外国	1	情報提供
3100	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	フィードスルーワイヤの破断	不明	外国	1	情報提供
3101	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	2	情報提供
3102	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	14	情報提供
3103	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁基部の裂開の疑い	出血	外国	1	情報提供
3104	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁基部の裂開の疑い	出欠	外国	1	情報提供
3105	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	弁周囲からの逆流	外国	1	情報提供
3106	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム(セメントッド カップ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3107	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
3108	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	3	情報提供
3109	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	6	情報提供
3110	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	2	情報提供
3111	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	5	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3112	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	体内遺残	外国	3	情報提供
3113	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVF ライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
3114	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	15	情報提供
3115	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	7	情報提供
3116	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	インプラントの摩耗、脱転	再置換術	外国	3	情報提供
3117	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	3	情報提供
3118	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
3119	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3120	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3121	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	46	情報提供
3122	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	6	情報提供
3123	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	5	情報提供
3124	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3125	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3126	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3127	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	金属腐食	再置換術	外国	2	情報提供
3128	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3129	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	203	情報提供
3130	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	反復性脱臼	再置換術	外国	1	情報提供
3131	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3132	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	再置換術	外国	8	情報提供
3133	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	脱臼	再置換術	外国	1	情報提供
3134	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	偏心性摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3135	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	破損	再置換術	外国	1	情報提供
3136	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	脱臼	再置換術	外国	3	情報提供
3137	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	不安定感	再置換術	外国	1	情報提供
3138	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	2	情報提供
3139	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	3	情報提供
3140	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	ポリエチレンの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3141	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップDurationインサート	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3142	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	1	情報提供
3143	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3144	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	4	情報提供
3145	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	再置換術	外国	1	情報提供
3146	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	脱転	再置換術	外国	1	情報提供
3147	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	再置換術	外国	2	情報提供
3148	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音	再置換術	外国	4	情報提供
3149	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	10	情報提供
3150	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	インプラント破損	再置換術	外国	4	情報提供
3151	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	固定不良による弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3152	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	設置不良	再置換術	外国	1	情報提供
3153	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音、弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3154	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	シエルの緩み及びポリエチレンの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3155	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	10	情報提供
3156	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3157	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3158	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーライナーの摩耗、破損	再手術	外国	1	情報提供
3159	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーライナーの破損	再手術	外国	1	情報提供
3160	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	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
3161	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップのルースニング	再手術	外国	2	情報提供
3162	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗の可能性	再手術	外国	1	情報提供
3163	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	再手術	外国	3	情報提供
3164	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗及び変形	再手術	外国	1	情報提供
3165	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	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3166	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	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
3167	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3168	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	3	情報提供
3169	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	8	情報提供
3170	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3171	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3172	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
3173	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	12	情報提供
3174	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corai AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
3175	人工股関節大腿骨コンポーネント	Cシステム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3176	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3177	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	15	情報提供
3178	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3179	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	3	情報提供
3180	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	再置換術	外国	12	情報提供
3181	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	術中骨折	外国	6	情報提供
3182	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3183	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3184	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	6	情報提供
3185	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	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3186	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	5	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3187	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	インプラントの破損	再置換術	外国	2	情報提供
3188	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	4	情報提供
3189	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	インプラントの破損、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3190	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	金属腐食	再置換術	外国	1	情報提供
3191	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	再置換術	外国	10	情報提供
3192	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	3	情報提供
3193	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 オーソパ ディックス	システムの緩みの可能性	再手術	外国	1	情報提供
3194	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 オーソパ ディックス	システムの緩み	再手術	外国	1	情報提供
3195	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソパ ディックス	なし	再手術	外国	1	情報提供
3196	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	脱臼	再置換術	外国	1	情報提供
3197	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	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3198	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	緩みと沈み込み	再置換術	外国	1	情報提供
3199	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	11	情報提供
3200	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	再置換術	外国	1	情報提供
3201	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	沈み込み	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3202	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	固定不良と沈み込み	再置換術	外国	1	情報提供
3203	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	不安定感	再置換術	外国	1	情報提供
3204	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	ボーンイングロース不良	再置換術	外国	1	情報提供
3205	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	再置換術	外国	5	情報提供
3206	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	インプラント折損	再置換術	外国	1	情報提供
3207	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	再置換術	外国	2	情報提供
3208	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	インプラント破断	再置換術	外国	1	情報提供
3209	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	インプラント破損	再置換術	外国	12	情報提供
3210	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	再置換術	外国	2	情報提供
3211	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3212	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3213	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3214	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3215	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3216	人工股関節大腿骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不安定感	再置換術	外国	3	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3217	人工股関節大腿骨コンポーネント	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	2	情報提供
3218	人工股関節大腿骨コンポーネント	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	無腐性ルースニング	再置換術	外国	1	情報提供
3219	人工股関節大腿骨コンポーネント	36MM バイオメット モジュラーヘッド	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3220	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ステム	バイオメット・ジャパン	ステムの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3221	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	バイオメット・ジャパン	インプラントの不適切な設置の可能性	再手術	外国	1	情報提供
3222	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	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	再手術	外国	10	情報提供
3223	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	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	再手術の可能性	外国	3	情報提供
3224	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	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の可能性	再手術	外国	2	情報提供
3225	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	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの腐食	再手術の可能性	外国	1	情報提供
3226	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	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	再置換術	外国	2	情報提供
3227	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	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
3228	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3229	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3230	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	11	情報提供
3231	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3232	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	金属腐食	再置換術	外国	1	情報提供
3233	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	インプラントの緩み、金属腐食	再置換術	外国	1	情報提供
3234	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3235	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	再置換術	外国	53	情報提供
3236	人工骨頭	デビュー人工股関節<セラミック ヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3237	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	3	情報提供
3238	人工骨頭	人工股関節大腿骨コンポーネント V40骨頭	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3239	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
3240	人工心肺用回路システム	NCカスタムパック	日本メトロニック	チューブの亀裂	不明	外国	1	情報提供
3241	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	外国	1	調査中
3242	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	6	情報提供
3243	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	2	情報提供
3244	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	10	情報提供
3245	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	8	情報提供
3246	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	77	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3247	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	10	情報提供
3248	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	13	情報提供
3249	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	2	情報提供
3250	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3251	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化、摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3252	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	83	情報提供
3253	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	25	情報提供
3254	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3255	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	5	情報提供
3256	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
3257	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
3258	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	4	情報提供
3259	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	13	情報提供
3260	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3261	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3262	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
3263	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3264	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	7	情報提供
3265	人工膝関節脛骨コンポーネント	Durationコンポーネント	日本ストライカー	インプラント摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3266	人工膝関節脛骨コンポーネント	人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	スクリューがインサートからバックアウト	再置換術	外国	1	情報提供
3267	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	ロッキングスクリューの緩み	再置換術	外国	2	情報提供
3268	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	破損	再置換術	外国	1	情報提供
3269	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	1	情報提供
3270	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	スクリューの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3271	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3272	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	3	情報提供
3273	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	8	情報提供
3274	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン ロープロファイル脛骨トレイ	日本ストライカー	インプラントの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3275	人工膝関節脛骨コンポーネント	バイオメット人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3276	人工膝関節脛骨コンポーネント	バイオメット人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3277	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCSコンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3278	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	5	情報提供
3279	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3280	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3281	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSテクスチャード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3282	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSテクスチャード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3283	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Vanguard ポーラス	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3284	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	なし	外国	18	情報提供
3285	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	血管内へのセメント漏出	肺塞栓、心不全、心膜穿孔	外国	1	情報提供
3286	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	セメント塊の移動	肺塞栓	外国	2	情報提供
3287	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	神経根炎	外国	1	情報提供
3288	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	セメント塊の移動	再手術	外国	1	情報提供
3289	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	不明	外国	21	情報提供
3290	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	脊柱管内へのセメント漏出	不明	外国	1	情報提供
3291	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	前方へのセメント漏出	不明	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3292	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	椎間板へのセメント漏出	不明	外国	5	情報提供
3293	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	静脈へのセメント漏出	不明	外国	3	情報提供
3294	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	セメント塞栓	不明	外国	2	情報提供
3295	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	椎体外へのセメント漏出	不明	外国	1	情報提供
3296	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	新規隣接椎体骨折	外国	1	情報提供
3297	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	再骨折、再手術	外国	1	情報提供
3298	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	深部静脈血栓症	外国	1	情報提供
3299	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	外国	14	情報提供
3300	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	死亡	外国	6	情報提供
3301	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	浅在性感染症	外国	1	情報提供
3302	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	外国	6	情報提供
3303	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	再骨折	外国	1	情報提供
3304	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	肋骨骨折	外国	2	情報提供
3305	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	血腫	外国	4	情報提供
3306	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	心筋梗塞	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3307	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	外国	1	情報提供
3308	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	心停止	外国	1	情報提供
3309	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	心内膜炎	外国	1	情報提供
3310	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、閉塞性肺疾患	外国	1	情報提供
3311	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・頻脈	外国	1	情報提供
3312	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、再手術	外国	23	情報提供
3313	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	外国	1	情報提供
3314	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	外国	4	情報提供
3315	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	感染	外国	1	情報提供
3316	成人用人工呼吸器	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
3317	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	85	情報提供
3318	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	ケージの移動	再固定術	外国	1	情報提供
3319	脊椎ケージ	インターボディスペースーIBS-Titan	ピーター・ブレイム・ジャパン	ケージの破損	下半身の痺れと痛み	外国	2	情報提供
3320	脊椎ケージ	CORNERSTONE PEEK CAGE システム	メトロニックソファモアダネック	不明	出血、四肢麻痺、再手術	外国	1	情報提供
3321	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	術後肺炎	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3322	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫、不全対麻痺、再手術	外国	2	情報提供
3323	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	スクリューの緩み	再固定術	外国	1	情報提供
3324	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	スクリューの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
3325	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	スクリューの緩み、破損	再固定術	外国	1	情報提供
3326	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再固定術	外国	1	情報提供
3327	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	再固定術	外国	1	情報提供
3328	脊椎内固定器具	Ti-ISOLA スパイナル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナットの緩み、移動	再固定術	外国	1	情報提供
3329	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
3330	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの脱転	再手術	外国	1	情報提供
3331	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	再手術	外国	1	情報提供
3332	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
3333	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
3334	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	出血、四肢麻痺、再手術	外国	1	情報提供
3335	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	外国	1	情報提供
3336	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	不明	心タンポナーデ	外国	12	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3337	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3338	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3339	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	15	情報提供
3340	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	3	情報提供
3341	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	3	情報提供
3342	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3343	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3344	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	インプラントの摩耗、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3345	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3346	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	26	情報提供
3347	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
3348	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3349	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3350	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3351	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	インプラントの破損	再置換術	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3352	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3353	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	4	情報提供
3354	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
3355	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3356	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	再置換術	外国	16	情報提供
3357	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	10	情報提供
3358	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	再置換術	外国	73	情報提供
3359	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3360	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3361	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	再手術	外国	1	情報提供
3362	全人工股関節	Matrix ヒップ システム III	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
3363	全人工股関節	SN CPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術	外国	1	情報提供
3364	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステム破損	再手術	外国	1	情報提供
3365	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの緩み	再手術	外国	4	情報提供
3366	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	インプラント破損	再置換術	外国	3	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3367	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	再置換術	外国	1	情報提供
3368	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	再置換術	外国	2	情報提供
3369	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	反復性脱臼	再置換術	外国	1	情報提供
3370	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	脱臼	再置換術	外国	4	情報提供
3371	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	偏心摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3372	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	不安定感	再置換術	外国	1	情報提供
3373	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	シエルの弛みおよびポリエチレンの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3374	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	ライナーの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3375	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3376	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	再置換術	外国	7	情報提供
3377	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	ヘッドの破損	再置換術	外国	2	情報提供
3378	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	インプラント破損	再置換術	外国	2	情報提供
3379	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	バイオメット・ジャパン	大腿骨ステムの摩耗	再手術の可能性	外国	1	情報提供
3380	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	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3381	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	アセタブラークップの不適切な設置	再手術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3382	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	大腿骨ステムの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3383	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3384	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	8	情報提供
3385	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3386	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3387	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	8	情報提供
3388	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	7	情報提供
3389	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3390	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	再置換術	外国	4	情報提供
3391	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	66	情報提供
3392	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	26	情報提供
3393	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	30	情報提供
3394	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	脛骨インサートの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3395	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	インプラントの破損	再置換術	外国	3	情報提供
3396	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3397	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	インプラントの破損、緩み	再置換術	外国	4	情報提供
3398	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	インプラントの緩み、破損	再置換術	外国	1	情報提供
3399	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	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
3400	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	インプラントの摩耗、破損	再置換術	外国	1	情報提供
3401	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	インプラントの脱転、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3402	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	インプラントの摩耗、緩み、破損	再置換術	外国	1	情報提供
3403	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	59	情報提供
3404	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
3405	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	8	情報提供
3406	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
3407	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
3408	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3409	全人工膝関節	デビュー人工膝関節 <AMK セメント用>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3410	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ニュー オーツバ ディックス	ベースプレートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
3411	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ニュー オーツバ ディックス	不明	再手術	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3412	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	スクリーンの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3413	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	インプラントの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3414	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	1	情報提供
3415	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	インプラント摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3416	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	不安定感	再置換術	外国	1	情報提供
3417	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	再置換術	外国	2	情報提供
3418	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	脛骨ベースプレートの沈み込み	再置換術	外国	1	情報提供
3419	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	沈み込みと緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3420	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	股関節からの異音等	再置換術	外国	1	情報提供
3421	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	インプラントの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3422	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	摩耗及び弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3423	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み及び沈み込み	再置換術	外国	1	情報提供
3424	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	再置換術	外国	3	情報提供
3425	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	2	情報提供
3426	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	インプラント破損	再置換術	外国	2	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3427	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	4	情報提供
3428	全人工膝関節	キネマティックローテティングヒンジニー Durationコンポーネント	日本ストライカー	破損	再置換術	外国	1	情報提供
3429	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	2	情報提供
3430	全人工膝関節	スコープオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不安定感	再置換術	外国	1	情報提供
3431	全人工膝関節	スコープオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	再置換術	外国	1	情報提供
3432	全人工膝関節	スコープオ人工膝関節X3	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	3	情報提供
3433	全人工膝関節	スコープオ人工膝関節X3	日本ストライカー	疲労損傷	再置換術	外国	1	情報提供
3434	全人工膝関節	スコープオ人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3435	全人工膝関節	スコープオ人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	3	情報提供
3436	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	インサートの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3437	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	インプラント破損	再置換術	外国	7	情報提供
3438	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	スクリューの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3439	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	2	情報提供
3440	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	スクリューのバックアウト	再置換術	外国	1	情報提供
3441	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	不明	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3442	全人工膝関節	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	異音	再置換術	外国	1	情報提供
3443	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3444	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不安定感	再置換術	外国	2	情報提供
3445	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	3	情報提供
3446	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
3447	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不安定感	再置換術	外国	5	情報提供
3448	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	分離	再置換術	外国	1	情報提供
3449	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩みおよび異音	再置換術	外国	2	情報提供
3450	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3451	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	2	情報提供
3452	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	インプラントの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3453	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不安定	再置換術	外国	1	情報提供
3454	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	2	情報提供
3455	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	13	情報提供
3456	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	再置換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3457	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再置換術	外国	1	情報提供
3458	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3459	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	再置換術	外国	3	情報提供
3460	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不安定感	再置換術	外国	2	情報提供
3461	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
3462	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換術	外国	11	情報提供
3463	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	インプラントの弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3464	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	再置換術	外国	1	情報提供
3465	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換術	外国	9	情報提供
3466	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	破損	再置換術	外国	1	情報提供
3467	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	弛み	再置換術	外国	1	情報提供
3468	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	インプラント損傷	再置換術	外国	1	情報提供
3469	全人工膝関節	Maxim ニーシステム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントの摩耗の可能性	再置換術	外国	1	情報提供
3470	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3471	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	再手術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3472	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3473	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	6	情報提供
3474	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ロッキングバーの不適切な設置の可能性	再手術	外国	1	情報提供
3475	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングポストの折損	再手術	外国	1	情報提供
3476	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3477	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗の可能性	再手術	外国	1	情報提供
3478	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ロッキングバーの脱転	再手術	外国	1	情報提供
3479	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3480	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3481	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
3482	全人工膝関節	バイオメット ニーシステム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3483	全人工膝関節	バイオメット ニーシステム	バイオメット・ジャパン	ティビアルステムのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3484	全人工膝関節	バイオメット ニー ポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3485	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニーシステム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3486	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニーシステム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイの破損	再手術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3487	体外式膜型人工肺	キャピオックスFX	テルモ	ガス交換不良、血漿漏出	不明	外国	1	情報提供
3488	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	動脈血出口ポート脱落	不明	外国	8	情報提供
3489	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	ステント移動、ステントワイヤー破損	疼痛	外国	1	情報提供
3490	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁へのデバイス挿入困難	ステントグラフトの追加留置	外国	1	情報提供
3491	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	腸骨動脈レッグの移動、デリバリーシステムのキンク	タイプ I エンドリーク、動脈瘤破裂、血管損傷	外国	1	情報提供
3492	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動、キンク	腸骨動脈レッグの閉塞、不明	外国	1	情報提供
3493	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	8	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血、血圧低下	外国	1	情報提供
3495	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血、血圧低下、心肺停止	外国	1	情報提供
3496	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腎動脈上方ステントの移動	ボディエクステンションの追加留置	外国	1	情報提供
3497	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの拡張不良	ステントグラフトの閉塞、血栓付着	外国	3	情報提供
3498	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
3499	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	タイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
3500	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	メインボディ内部の血栓付着、腸骨動脈レッグの狭窄	外国	1	情報提供
3501	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	血流障害、動脈瘤拡大	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3502	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	動脈瘤破裂、腹腔動脈閉塞	外国	1	情報提供
3503	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	タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3504	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	タイプIIIエンドリーク	外国	2	情報提供
3505	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	ステントグラフトの閉塞、血栓付着	外国	2	情報提供
3506	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	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3507	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	ステントグラフトの感染の疑い	外国	1	情報提供
3508	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	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
3509	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	タイプIエンドリーク、左腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
3510	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	動脈瘤拡大、血栓付着、下肢虚血、後腹膜血腫	外国	1	情報提供
3511	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	19	情報提供
3512	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリーク	外国	4	情報提供
3513	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大、ステントグラフトの感染	外国	1	情報提供
3514	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
3515	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテル先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	カテーテル先端チップの破損、不適切な位置で展開	なし	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3517	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプIエンドリーク、動脈瘤破裂、タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3518	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトのキンク	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
3519	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結口外の展開	右内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
3520	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプIエンドリーク	外国	2	情報提供
3521	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な位置での展開	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
3522	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結口外の展開	不明	外国	2	情報提供
3523	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	不明	外国	1	情報提供
3524	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト連結不能	不明	外国	1	情報提供
3525	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	先端チップの離断、挿入途中の展開	不明	外国	1	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト右脚末梢側の虚血	外国	1	情報提供
3527	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	9	情報提供
3528	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの感染	外国	3	情報提供
3529	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ不明エンドリーク	外国	4	情報提供
3530	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3531	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腹部大動脈破裂、腹部大動脈損傷	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3532	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3533	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク	外国	22	情報提供
3534	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3535	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎動脈閉塞	外国	5	情報提供
3536	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
3537	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
3538	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク	外国	2	情報提供
3539	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの感染、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3540	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、ステントグラフト脚部の閉塞	外国	2	情報提供
3541	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIエンドリーク、タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3542	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
3543	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3544	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3545	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIIエンドリーク	外国	3	情報提供
3546	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左腸骨動脈解離	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3547	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの感染の疑い	外国	1	情報提供
3548	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	4	情報提供
3549	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
3550	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈破裂、腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
3551	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIIエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
3552	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、大腿動脈の損傷	外国	1	情報提供
3553	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク、腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
3554	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	下肢跛行、血栓形成	外国	1	情報提供
3555	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左腸骨動脈閉塞の疑い	外国	1	情報提供
3556	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
3557	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	陥入	下肢跛行	外国	1	情報提供
3558	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	タイプ不明エンドリーク	外国	1	情報提供
3559	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	タイプIエンドリーク	外国	6	情報提供
3560	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	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
3561	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	下肢虚血、腸管虚血、腸壊死	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3562	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	腸骨動脈損傷、脳梗塞	外国	1	情報提供
3563	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	タイプIエンドリーク、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
3564	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	腸骨動脈損傷、不全対麻痺	外国	1	情報提供
3565	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	デリバリー困難	外科処置	外国	1	情報提供
3566	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	デリバリー困難、デリバリーシステムのキンク	血圧低下、右腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
3567	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	不適切なステントグラフト留置	タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
3568	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	ステントグラフトの破損	タイプIIIエンドリーク、動脈瘤拡大、腹部痛	外国	1	情報提供
3569	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	アンカーピンによる大動脈穿孔	タイプVエンドリーク(エンドテンション)、大動脈壁の炎症反応、外科処置	外国	1	情報提供
3570	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	ステントグラフトの移動	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
3571	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	デリバリーシステム除去困難	外科処置	外国	3	情報提供
3572	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	ステントグラフトのキンク	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	3	情報提供
3573	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	アウトーシースの破損	右総大腿動脈損傷、右総腸骨動脈損傷、外科処置	外国	1	情報提供
3574	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	ステントグラフトのキンク、挿入困難	閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
3575	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	ステントグラフトの破損、除去困難	外科処置	外国	1	情報提供
3576	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	ステントグラフトの移動	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3577	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	ステントグラフトの移動	タイプIIIエンドリークの疑い、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3578	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	ステントグラフトのキンク	閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
3579	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	ステントグラフトのキンクの疑い	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、背部痛、疼痛	外国	1	情報提供
3580	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	ステントグラフトの移動	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3581	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	不適切なステントグラフト留置	外科処置	外国	1	情報提供
3582	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	ステントグラフトのキンク	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
3583	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	不適切なステントグラフト留置、デリバリーシステム 除去困難、デリバリーシステムの破損	外科処置	外国	1	情報提供
3584	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	ステントグラフトの移動	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
3585	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	不適切なステントグラフト留置	腎動脈閉塞、腎不全、腎皮質萎縮、鼠蹊部の痛み	外国	1	情報提供
3586	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	ステントグラフトのキンクの疑い	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、 間欠性跛行	外国	1	情報提供
3587	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	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
3588	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	不完全なステントグラフト留置、デリバリー困難	外科処置	外国	1	情報提供
3589	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	ステントグラフトのキンク	不明	外国	1	情報提供
3590	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	不適切なステントグラフト留置	不明	外国	1	情報提供
3591	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	シーリング不良	不明	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3592	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	ステントグラフト脚部の閉塞、外科処置	外国	8	情報提供
3593	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	タイプⅢエンドリーク、外科処置	外国	1	情報提供
3594	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	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	11	情報提供
3595	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	タイプⅠエンドリーク	外国	9	情報提供
3596	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓形成、背部痛、腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
3597	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫、低血圧、腸管虚血、腸切除術、腸の壊死、感染、血栓形成、ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
3598	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	腸管虚血	外国	1	情報提供
3599	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	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3600	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	タイプⅢエンドリーク、動脈瘤破裂、外科処置	外国	1	情報提供
3601	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成	外国	18	情報提供
3602	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、外科処置	外国	4	情報提供
3603	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	タイプⅢエンドリーク、動脈瘤破裂、血腫、多臓器不全、敗血症、後腹膜出血、狭窄	外国	1	情報提供
3604	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	ステントグラフト脚部の狭窄	外国	1	情報提供
3605	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	ステントグラフトの感染	外国	1	情報提供
3606	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	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤破裂、ステントグラフトの摘出	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3607	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	左外腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
3608	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、外科処置	外国	1	情報提供
3609	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、血栓形成、外科処置	外国	2	情報提供
3610	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓形成	外国	1	情報提供
3611	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、右外腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
3612	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	タイプIIIエンドリーク	外国	2	情報提供
3613	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	ステントグラフト脚部の閉塞、外科処置、疼痛	外国	1	情報提供
3614	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、疼痛	外国	1	情報提供
3615	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	タイプIエンドリーク、血栓形成、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3616	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、外科処置、疼痛	外国	1	情報提供
3617	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、解離	外国	2	情報提供
3618	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	タイプIエンドリーク、外科処置	外国	1	情報提供
3619	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	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、間欠性跛行	外国	1	情報提供
3620	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、外科処置、血栓形成の疑い	外国	2	情報提供
3621	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	ステントグラフト脚部の閉塞、外科処置、血栓形成の疑い、疼痛	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3622	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	タイプ I エンドリークの可能性、コンテインドラプチャー、ステントグラフトの摘出	外国	1	情報提供
3623	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	間歇性跛行、左総腸骨動脈虚血	外国	1	情報提供
3624	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓形成、閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
3625	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	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大、外科処置	外国	1	情報提供
3626	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	3	情報提供
3627	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	タイプ不明エンドリーク、腎不全	外国	1	情報提供
3628	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	外国	1	情報提供
3629	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	大動脈 - 食道瘻	外国	1	情報提供
3630	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	タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大、胸痛	外国	1	情報提供
3631	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	タイプ I エンドリーク	外国	3	情報提供
3632	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	タイプ III エンドリーク、瘤破裂	外国	1	情報提供
3633	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	タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク	外国	1	情報提供
3634	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	なし	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
3635	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク	外国	5	情報提供
3636	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	外科処置、腸骨動脈瘤	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3637	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの破損	ステントグラフトの摘出	外国	1	情報提供
3638	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの破損	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂、ステントグラフトの摘出	外国	1	情報提供
3639	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの破損	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
3640	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトのキンク	ステントグラフト脚部の閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
3641	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3642	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
3643	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3644	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	不明	外国	2	情報提供
3645	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	6	情報提供
3646	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
3647	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
3648	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤破裂、外科処置	外国	1	情報提供
3649	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3650	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	ステントグラフト脚部の閉塞、血栓形成、外科処置	外国	1	情報提供
3651	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3652	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプVエンドリーク(エンドテンション)の疑い、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3653	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3654	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプIIIエンドリーク、動脈瘤破裂、ステントグラフトの摘出	外国	1	情報提供
3655	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプIIIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3656	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプIエンドリーク、コンテインドラブチャージャー、大動脈穿孔の疑い	外国	1	情報提供
3657	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	デリバリー困難	血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
3658	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	不適切なステントグラフト留置	大動脈解離	外国	1	情報提供
3659	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	デリバリー困難	右総腸骨動脈破裂、大動脈破裂、外科処置	外国	1	情報提供
3660	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	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3661	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、外科処置	外国	2	情報提供
3662	体内固定用ケーブル	コントロール ケーブル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
3663	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
3664	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	インプラント破損	再置換術	外国	2	情報提供
3665	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル プレート	バイオメット・ジャパン	プレートの折損	折損による再手術	外国	1	情報提供
3666	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソパディックス	ネイル折損	ネイル折損による再手術実施	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3667	体内固定用ピン	スクリュー	日本メディカルネクスト	スクリューの術後破損	再手術	外国	1	情報提供
3668	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレートの折損	再手術	外国	1	情報提供
3669	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレート折損	再手術	外国	2	情報提供
3670	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレートの変形	再手術	外国	1	情報提供
3671	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	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	外国	1	情報提供
3672	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	外国	1	情報提供
3673	体内固定用ワイヤ	Eチコンサージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	外国	1	情報提供
3674	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、再手術(インプラントの抜去)	外国	1	情報提供
3675	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	術中の棘突起骨折	外国	1	情報提供
3676	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	外国	2	情報提供
3677	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ポウル上部からのリーク	なし	外国	4	情報提供
3678	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路	ソーリン・グループ	ポウル上部からのリーク	なし	外国	2	情報提供
3679	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コープブラット2用)	ソーリン・グループ	ポウルからのリーク	なし	外国	1	情報提供
3680	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ポウルからのリーク	なし	外国	3	調査中
3681	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ポウル上部からのリーク	なし	外国	2	調査中

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3682	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	バルーン破損	造影剤の漏洩	外国	1	情報提供
3683	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	バルーン破損	造影剤の漏洩、アレルギー反応	外国	2	情報提供
3684	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	バルーン破損	体内遺残	外国	2	情報提供
3685	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	バルーン破損	創治癒不良、再手術	外国	1	情報提供
3686	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	不明	穿孔	外国	6	情報提供
3687	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの迷入、ステントの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3688	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの破損	十二指腸壁内血腫	外国	1	情報提供
3689	胆管用ステント	バイアビル ピリアリーステント	日本ゴア	不明	ステントの閉塞、胆管炎	外国	1	情報提供
3690	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	ステント移動	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
3691	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	ステント移動	追加処置	外国	1	情報提供
3692	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	ステントの隣接組織への浸食	外国	1	情報提供
3693	胆管用ステント	エクスプレス 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	シースにスタック、シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
3694	胆管用ステント	エクスプレス 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	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
3695	胆管用ステント	エクスプレス 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	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
3696	胆管用ステント	エクスプレス 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	ステント変形	ステント追加術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3697	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	アナフィラキシー反応の疑い	外国	1	情報提供
3698	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	ショック症状(腹痛、顔色不良、気分不快)	外国	1	情報提供
3699	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	呼吸困難、全身紅潮	外国	1	情報提供
3700	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	めまい、血圧低下	外国	1	情報提供
3701	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	掻痒感	外国	1	情報提供
3702	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	掻痒感、息切れ、血圧低下、胸痛、心拍数の増加	外国	1	情報提供
3703	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	不明	掻痒感、皮膚症状	外国	1	情報提供
3704	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	不明	血圧低下、背部痛、関節痛、嘔吐	外国	1	情報提供
3705	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	外国	3	情報提供
3706	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	アナフィラキシー様症状(咳、呼吸困難、流涙)	外国	1	情報提供
3707	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	気分不快	外国	1	情報提供
3708	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	嘔気、気分不快	外国	1	情報提供
3709	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	じんましん、かゆみ	外国	3	情報提供
3710	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	掻痒感、浮腫	外国	1	情報提供
3711	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、背部痛、顔面紅潮	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3712	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	溶血、気分不快	外国	1	情報提供
3713	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	吻合部からの出血	外国	1	情報提供
3714	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	人工血管の血栓閉塞	外国	1	情報提供
3715	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	早期の血栓閉塞	外国	1	情報提供
3716	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ゴールドマーカーの離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
3717	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの短縮	大腿-膝窩動脈バイパス術	外国	1	情報提供
3718	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	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
3719	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
3720	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
3721	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモII DR	日本メトロニック	IC内のリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
3722	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	変圧器内のショート	ICD摘出術	外国	1	情報提供
3723	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	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	6	情報提供
3724	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	変圧器内のショート	植込み部位の熱感、ICD交換術	外国	2	情報提供
3725	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	変圧器内のショート	ポケット部の痛み、ICD交換術	外国	1	情報提供
3726	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3727	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	3	情報提供
3728	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	エマーゴ・ジャパン	不明	術後感染症	外国	1	情報提供
3729	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	エマーゴ・ジャパン	不明	感染症	外国	1	情報提供
3730	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチープラス	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
3731	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	パワーサプライユニットのコネクタ外れ	なし	外国	1	情報提供
3732	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	装置の再起動	なし	外国	1	情報提供
3733	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	パワーサプライユニットのコネクタの緩み	なし	外国	1	情報提供
3734	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	作動停止	心肺停止	外国	1	情報提供
3735	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	ツイストクランプ破損	なし	外国	1	情報提供
3736	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	薬液漏れ	腹膜炎、C-反応性蛋白増加	外国	1	情報提供
3737	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、弁尖の可動障害	狭心症	外国	1	情報提供
3738	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の肥厚	狭心症	外国	1	情報提供
3739	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	狭心症、血栓弁	外国	2	情報提供
3740	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	血栓弁、狭心症	外国	1	情報提供
3741	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害	心不全	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3742	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス疑い	人工弁摘出	外国	1	情報提供
3743	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	狭心症	外国	2	情報提供
3744	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害、パンヌス疑い	人工弁摘出	外国	1	情報提供
3745	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	狭心症、血栓弁、肺水腫	外国	1	情報提供
3746	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	閉鎖不全、弁尖逸脱疑い	弁輪内逆流	外国	1	情報提供
3747	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓弁、狭心症	外国	3	情報提供
3748	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭心症	外国	3	情報提供
3749	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓弁	外国	2	情報提供
3750	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭心症、血栓弁	外国	2	情報提供
3751	ブタ心臓弁	SJMIピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁輪内逆流	外国	1	情報提供
3752	ブタ心臓弁	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	血栓弁	外国	1	情報提供
3753	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	弁逆流	外国	1	情報提供
3754	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	疣贅の生成	感染	外国	1	情報提供
3755	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザー心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	レーザーシース・カテーテルシャフト(アウタージャケット(外装被膜))破損	なし	外国	1	回収(改修)
3756	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	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 (5598件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3757	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	不明	弁輪内逆流、心不全	外国	1	情報提供
3758	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	不明	逆流	外国	1	情報提供
3759	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、左腎水腎症、異物反応	外国	1	情報提供
3760	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞	外国	1	情報提供
3761	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	尿路感染症、水腎症、水尿管症	外国	1	情報提供
3762	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	胸痛、寒気、血圧低下、心臓発作	外国	1	情報提供
3763	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	展開困難によるステント破断	なし	外国	1	情報提供
3764	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	ステント破断	跛行	外国	1	情報提供
3765	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	ステント破断	再狭窄	外国	1	情報提供
3766	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	炎症、膿瘍	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3767	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	右反回神経損傷	国内	1	情報提供
3768	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	不正出力	なし	国内	1	情報提供
3769	一般的電気手術器	SYNERGY マリス プレジジョン バイポーラ コア ギューレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
3770	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	なし	熱傷	国内	2	情報提供
3771	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	プローブ先端の折損	なし	国内	3	情報提供
3772	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチプロアー モデル5200	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
3773	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可能性	硬膜損傷の恐れ	国内	1	情報提供
3774	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可能性	硬膜損傷	国内	1	情報提供
3775	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 F50	ライカマイクロシステムズ	照明の消灯	なし	国内	1	回収(改修)
3776	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M844/M820 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	鏡筒の落下	口から多少の出血	国内	1	情報提供
3777	可搬型手術用顕微鏡	ライカ Mシリーズ 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	なし	耳介熱傷	国内	2	情報提供
3778	関節手術用器械	MA HIP SYSTEM 手術器具	京セラメディカル	ブローチトライアルの大腿骨髄腔からの抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3779	関節手術用器械	Global人工肩関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	CTAリセクションクランプの破損	体内遺残、摘出術	国内	1	情報提供
3780	関節手術用器械	パスウェイ手術器械(LCS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
3781	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソパ ディックス	ネジ部分の破損	再手術	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 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3782	関節手術用器械	BKS インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	リーマーによる血管損傷	血管損傷	国内	1	情報提供
3783	関節手術用器械	関節手術用器械1	日本ストライカー	器械の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3784	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3785	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	原料シート接合テープの残留	なし	国内	1	情報提供
3786	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	感電	国内	1	情報提供
3787	高周波処置用能動器具	電気メス用部品	泉工医科貿易	なし	血管の損傷	国内	1	情報提供
3788	骨手術用器械	バイオプレート インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	刃先の破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
3789	骨手術用器械	DFN手術器械セット	シンセス	なし	インプラント固定不良	国内	1	情報提供
3790	骨手術用器械	Expert AFN Japanese手術用器械セット	シンセス	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3791	骨手術用器械	ガイドワイヤー器械セット	シンセス	ガイドワイヤー折損	体内遺残	国内	2	情報提供
3792	骨手術用器械	ロッキングDRP手術用器械セット	シンセス	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3793	骨手術用器械	TRIGENネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペ ディックス	ドリル折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3794	骨手術用器械	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	不明	術中骨折の疑い	国内	1	情報提供
3795	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	スクリュードライバー先端の破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3796	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折損	追加処置	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 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3797	骨手術用器械	オプション インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	手術用ドリルビットの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3798	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	ラグスクリューレンチシャフトのツメ折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3799	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
3800	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	シンセス	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3801	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	開腹術への以降	国内	1	情報提供
3802	処置用対極板	サーモガード	日本メディカルネクスト	不明	対極板装着部(右大腿部内側)の熱傷	国内	2	情報提供
3803	人工関節用トライアル	CUP & HEAD 手術器械	ジンマー	トライアルインプラントの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3804	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	セットスクリューインサーターの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3805	脊椎手術用器械	アクソン手術器具器械セット	シンセス	折損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3806	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	先端部の折損	なし	国内	5	情報提供
3807	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	先端部の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3808	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	ガントリヘッド部の漏洩防止用鉛版の脱落	なし	国内	1	情報提供
3809	挿管用喉頭鏡	タイムスコ オプティマ喉頭鏡	ジェイエスエス	不明	口腔内上部裂傷	国内	1	情報提供
3810	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
3811	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	EHIT Class3(大伏在静脈から深部静脈への血栓の伸展)	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3812	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	シースのハブから発煙を認め、シース先端2~3cmが無くなっていた	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3813	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3814	単回使用関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	なし	再置換術	国内	1	情報提供
3815	単回使用関節手術用器械	バイオメットインストゥルメント 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ドリルの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3816	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	眼内レンズ先行支持部破損	なし	国内	2	情報提供
3817	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	角膜浮腫、角膜内皮障害	国内	1	情報提供
3818	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	レンズ急速発射	隅角からの出血	国内	1	情報提供
3819	単回使用骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3820	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3821	単回使用骨手術用器械	ライビンガー骨手術器具	日本ストライカー	ドリル先端の破損	体内遺残、外科手術	国内	1	情報提供
3822	単回使用骨手術用器械	骨接合用器械	ホリックス	ガイドピンの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3823	単回使用骨手術用器械	ウォルターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	ドリル及びタップ破断	ドリル及びタップ破断片除去による周囲骨の骨削	国内	1	情報提供
3824	単回使用骨手術用器械	ウォルターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	タップ破断	不明	国内	1	情報提供
3825	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3826	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード	ジンマー	ブレードの破損	術野再切開、術時間の延長	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 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3827	単回使用整形外科用バー	リンパテック 滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3828	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	鋸刃の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3829	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	ドリルビットの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3830	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
3831	単回使用脊椎手術用器械	MANTIS K-ワイヤー	日本ストライカー	Kワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3832	炭酸ガスレーザー	ルミナスレーザー30C	日本ルミナス	なし	熱傷(Ⅲ度)	国内	1	情報提供
3833	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	不明	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
3834	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスポンス セークエンシャル コンプレッション システム	コヴィディエン ジャパン	なし	腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
3835	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	ティッシュパッドの破損	なし	国内	2	情報提供
3836	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	なし	国内	1	情報提供
3837	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	プラグの破損	なし	国内	1	情報提供
3838	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ティシューパッド破損	破損片の体内残留の可能性	国内	2	情報提供
3839	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
3840	治療用電気手術器	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
3841	治療用電気手術器	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	高電圧パワーサプライ基板上のトランジスタの焼損	なし	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 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3842	治療用電気手術器	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
3843	治療用電気手術器	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	発赤	国内	1	情報提供
3844	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	対極板貼付部の熱傷	国内	40	情報提供
3845	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	穿刺部の熱傷	国内	4	情報提供
3846	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	対極板のアルミの損傷	なし	国内	26	情報提供
3847	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	ラジオ波発振回路基板上的抵抗の焼損	なし	国内	1	情報提供
3848	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	温度表示不良	なし	国内	376	情報提供
3849	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	パワーサプライ基板上的コンデンサの焼損	なし	国内	1	情報提供
3850	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	スイッチの破損	なし	国内	1	情報提供
3851	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	インピーダンス値の異常	なし	国内	1	情報提供
3852	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	ニードル絶縁被膜の損傷	なし	国内	15	情報提供
3853	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	インピーダンス値の異常の疑い	なし	国内	35	情報提供
3854	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	なし	国内	30	情報提供
3855	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力が上がらない	なし	国内	2	情報提供
3856	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	ニードルとチューブの接続部の接着剤の破損	なし	国内	61	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3857	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	対極板のアルミのダメージ	なし	国内	13	回収(改修)
3858	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良の疑い	なし	国内	38	情報提供
3859	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	冷却水の還流不全	なし	国内	26	情報提供
3860	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力不全	なし	国内	1	情報提供
3861	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良の疑い、出力系のジョイント部の破損	なし	国内	2	情報提供
3862	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力不全の疑い	なし	国内	20	情報提供
3863	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	対極板のゲルの剥がれ	なし	国内	1	情報提供
3864	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	エコー下での確認困難	なし	国内	1	情報提供
3865	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	ニードルの変形	なし	国内	6	情報提供
3866	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	不均一な焼灼	なし	国内	1	情報提供
3867	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	ニードル近傍のチューブ破損	なし	国内	2	情報提供
3868	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	ニードルポディー部からの水漏れ	なし	国内	8	情報提供
3869	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	出力停止	なし	国内	4	情報提供
3870	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	起動しない	なし	国内	3	情報提供
3871	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	想定範囲以上の焼灼	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3872	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	ニードルの破損	なし	国内	3	情報提供
3873	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	穿刺困難	なし	国内	1	情報提供
3874	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	ニードル絶縁被膜の損傷	熱傷	国内	2	情報提供
3875	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	対極板のゲルの剥がれ	対極板貼付部の熱傷	国内	1	情報提供
3876	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	絶縁コーティングの破損	対極板貼付部の熱傷、穿刺部の熱傷	国内	1	情報提供
3877	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	温度表示不良	手技の中断	国内	1	情報提供
3878	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	ニードル絶縁被膜の損傷	穿刺部の熱傷	国内	15	情報提供
3879	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	対極板のアルミの亀裂	対極板貼付部の熱傷	国内	18	情報提供
3880	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	国内	2	情報提供
3881	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	腫瘍の凝固不全	国内	1	情報提供
3882	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	肝臓瘍	国内	1	情報提供
3883	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	腹腔内出血	国内	3	情報提供
3884	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	胸腔内出血	国内	1	情報提供
3885	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	対極板貼付部の熱傷	国内	22	情報提供
3886	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	穿刺部の熱傷	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3887	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
3888	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	なし	国内	1	情報提供
3889	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	シールが完了しない	なし	国内	1	情報提供
3890	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	部品破損の可能性	なし	国内	1	情報提供
3891	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴ周囲への熱拡散の可能性	出血	国内	1	情報提供
3892	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴから組織を取り外せない	出血	国内	1	情報提供
3893	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しない	なし	国内	2	情報提供
3894	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	不完全なシーリング	なし	国内	1	情報提供
3895	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	不完全なシーリング	出血	国内	1	情報提供
3896	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
3897	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	不明	出血性ショック	国内	1	情報提供
3898	治療用能動器具	LigaSure ハンドピース	コヴィディエン ジャパン	不完全なシーリング	なし	国内	1	情報提供
3899	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフII	日本アキュレイ	なし	頸動脈出血	国内	1	情報提供
3900	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンブ	アイ・エム・アイ	ブランケットの焼損	なし	国内	1	情報提供
3901	電動式整形外科用セメント除去器具	ウルトラドライブ 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ディスクドリルの折損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3902	電動式骨手術器械	ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	ハンドピースの発熱	熱傷	国内	1	情報提供
3903	頭部手術用クランプ	X線透過多目的ヘッドフレーム	瑞穂医科工業	なし	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
3904	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	ドライバーの破損	体内遺残	国内	3	情報提供
3905	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	ドライバーの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3906	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	灌流液による皮膚の熱傷	国内	1	情報提供
3907	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	不明	熱傷	国内	1	情報提供
3908	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
3909	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポータークランプ	センチュリーメディカル	なし	肺静脈狭窄	国内	1	情報提供
3910	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポータークランプ	センチュリーメディカル	不明	血栓形成	国内	1	情報提供
3911	バイポーラ電極	アースロワンド	日本メディカルネクスト	ワンド先端の電極部の破損	体内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
3912	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	ソプリンの動作停止	なし	国内	1	情報提供
3913	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
3914	白内障・硝子体手術装置	ソプリンコンパクト	エイエムオー・ジャパン	作動不良	なし	国内	1	情報提供
3915	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	吸引圧の低下	水晶体核落下	国内	1	情報提供
3916	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	不明	眼内炎	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 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3917	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	4	情報提供
3918	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	3	情報提供
3919	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	超音波の出力が弱い	後囊破囊、核落下	国内	1	情報提供
3920	パルスホルミウム・ヤグレーザ	バーサパルスセレクト80:100	日本ルミナス	不明	熱傷	国内	1	情報提供
3921	物質併用処置用電動器具	ラパロスコープ用ABCハンドピース	日本メディカルネクスト	不明	ガス塞栓症	国内	1	情報提供
3922	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	絶縁被膜の破損	なし	国内	1	情報提供
3923	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	火花の発生	不明	外国	1	情報提供
3924	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
3925	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	煙を出した	なし	外国	1	情報提供
3926	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
3927	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	シャフトの部分で折れた	不明	外国	1	情報提供
3928	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	手術部位の変色	外国	1	情報提供
3929	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	出血	外国	2	情報提供
3930	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	術後ふくらはぎの痛みを訴えた	外国	3	情報提供
3931	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング モデル5050	スリーエム ヘルスケア	不明	熱傷(II度)	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3932	眼科用レーザー角膜手術装置	VISXエキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	不明	難聴	外国	1	情報提供
3933	眼科用レーザー角膜手術装置	アドバンスト フェムトセカンド レーザー	エイエムオー・ジャパン	中断(ガルボエラー)	なし	外国	1	情報提供
3934	関節手術用器械	NexGen人工膝関節システム手術器械(ロッキングフェモラルインサーター)	ジンマー	スプリングクリップの破損	手術時間の延長	外国	4	回収(改修)
3935	関節手術用器械	Arcos モジュラー フェモラル リビジョン インストルメント	バイオメット・ジャパン	ドライバーの折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3936	関節手術用器械	ヒップジェネラル インストルメント2	バイオメット・ジャパン	リーマー先端部の折損	体内遺残	外国	1	情報提供
3937	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
3938	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	熱傷	外国	1	情報提供
3939	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	発赤	外国	1	情報提供
3940	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(Ⅱ度)	外国	1	情報提供
3941	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	2	情報提供
3942	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	対極板貼付部の熱傷	外国	2	情報提供
3943	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	延長軸と電極の接続不良	熱傷	外国	1	情報提供
3944	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	1	情報提供
3945	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	なし	腓液瘻	外国	3	情報提供
3946	骨手術用器械	フエニックスネイルシステム 手術器械	バイオメット・ジャパン	コネクティングボルトの折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3947	骨手術用器械	ローレンツ骨手術用器械	メディカルユーアンドエイ	破断	破損部位の骨内残留	外国	1	情報提供
3948	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
3949	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	血腫	外国	2	情報提供
3950	手動式整形外科用セメントディスペンサ	KYPHON ボーン・フィラー・デバイス	メドトロニックソファモアダネック	不明	術者の手指損傷、感染症の恐れ	外国	1	情報提供
3951	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	開腹術への移行	外国	3	情報提供
3952	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	ポート作成後に手術中止	外国	1	情報提供
3953	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	左下腹部・骨盤内炎症性膿瘍	外国	1	情報提供
3954	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	開腹術への移行	外国	1	情報提供
3955	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	ボールチップフィーラーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3956	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	タイトナーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3957	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	先端部の折損	なし	外国	2	情報提供
3958	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	先端部の折損	不明	外国	10	情報提供
3959	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	心房後部の損傷	外国	1	情報提供
3960	単回使用関節手術用器械	バイオメットインストゥルメント 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ドリルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
3961	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	不明	脳底への穿孔	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3962	単回使用メス	フェザーティスボーザブルスカルペル	フェザー安全剃刀	先端部分が折れた	なし	外国	1	情報提供
3963	超音波処置用電動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	外国	1	情報提供
3964	超音波処置用電動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	なし	外国	2	情報提供
3965	超音波処置用電動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
3966	超音波処置用電動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3967	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
3968	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	なし	外国	1	情報提供
3969	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	ナイフのガイド位置からの外れ	なし	外国	1	情報提供
3970	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	不完全なシーリング	なし	外国	1	情報提供
3971	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	不完全なシーリング	出血	外国	4	情報提供
3972	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しなかった	なし	外国	2	情報提供
3973	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	アゴが開放しない	なし	外国	2	情報提供
3974	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	絶縁コーティングの損傷	なし	外国	4	情報提供
3975	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	通電ワイヤーの絶縁被膜の破損	なし	外国	1	情報提供
3976	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	通電ワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3977	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	可動側アゴ先端の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
3978	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	絶縁コーティングの損傷	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
3979	治療用電気手術器	バツセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
3980	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後出血	外国	1	情報提供
3981	治療用能動器具	LigaSure ハンドピース	コヴィディエン ジャパン	不完全なシーリング	なし	外国	1	情報提供
3982	治療用能動器具	LigaSure ハンドピース	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	2	情報提供
3983	治療用能動器具	LigaSure ハンドピース	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、再手術	外国	1	情報提供
3984	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
3985	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
3986	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター克蘭 ブ	センチュリーメディカル	不明	心房穿孔	外国	1	情報提供
3987	白内障・硝子体手術装置	ソプリコンパクト	エイエムオー・ジャパン	作動不良	なし	外国	2	情報提供
3988	白内障・硝子体手術装置	ソプリコンパクト	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜浮腫	外国	1	情報提供
3989	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	作動不良	なし	外国	4	情報提供
3990	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	フットペダルの作動不良	なし	外国	1	情報提供
3991	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/バック PC	ボシュロム・ジャパン	切除不良、吸引不良	手術延長(再手術)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (1057件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3992	白内障・硝子体手術装置	IAVPsパック PC	ボシロム・ジャパン	切除不良、空気ライン脱落	網膜裂孔	外国	1	情報提供
3993	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシロム・ジャパン	切除不良	手術時間延長、視力障害	外国	1	情報提供
3994	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシロム・ジャパン	作動停止	脈絡膜出血	外国	1	情報提供
3995	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシロム・ジャパン	吸引不良	核落下、眼内炎、眼圧上昇、再手術	外国	1	情報提供
3996	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシロム・ジャパン	吸引不良	核落下、虹彩誤吸引	外国	1	情報提供
3997	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシロム・ジャパン	不明	眼内炎	外国	1	情報提供
3998	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿刺部熱傷	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (44件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3999	歯科重合用光照射器	VALO キュアリングライト	ULTRADENT JAPAN	なし	やけどの恐れ	国内	1	情報提供
4000	歯科用インプラントアバットメント	パラゴンインプラント補綴用コンポーネント(滅菌済)	インプラテックス	アバットメントスクリューの破折	新たに義歯を作製	国内	1	情報提供
4001	歯科用インプラントシステム	プラトンインプラントBio	ヨシオカ	インプラントフィクスチャーの破折	体内遺残	国内	2	情報提供
4002	歯科用インプラントシステム	プラトンインプラントBio	ヨシオカ	インプラントフィクスチャーの破折	破折片除去、インプラントの再埋入手術実施	国内	1	情報提供
4003	歯科用骨内インプラント材	ブルーヴィー インプラント	ノーベル・バイオケア・ジャパン	インプラント破折	再置換術	国内	1	情報提供
4004	汎用歯科用照明器	ルミレッド	吉田製作所	汎用歯科用照明器の取っ手落下	左頬に当たり、赤くなった	国内	1	回収(改修)
4005	密着型義歯床安定用糊材	タフグリップA	仙台小林製薬	不明	誤飲、食道への貼りつき	国内	1	情報提供
4006	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	感覚障害, 筋萎縮, 失明, 金属アレルギー	外国	1	情報提供
4007	歯科用光学印象採得補助材料	ラヴァ C. O. S. パウダー	スリーエム ヘルスケア	不明	声帯麻痺	外国	1	情報提供
4008	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	プロテンプ 4 テンポラリーマテリアル	スリーエム ヘルスケア	不明	過敏症	外国	1	情報提供
4009	電動式歯科用ファイル	メルファープロテーパー	デンツプライ三金	破折	抜歯	外国	1	情報提供
4010	粘着型義歯床安定用糊材	フィクソデント コンプリート	プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン	不明	神経障害	外国	32	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (130件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
4011	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	眼圧上昇	国内	1	情報提供
4012	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	なし	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
4013	後房レンズ	テクニスマルチフォーカルアクリル	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
4014	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ先行支持部破損	なし	国内	2	情報提供
4015	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	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
4016	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	霧視	国内	1	情報提供
4017	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視機能障害	国内	1	情報提供
4018	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	73	情報提供
4019	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下、眼底病変の進行	国内	1	情報提供
4020	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	5	情報提供
4021	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
4022	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
4023	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	3	情報提供
4024	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視 視力低下 眼底視認性低下	国内	1	情報提供
4025	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーバービジョン・ジャパン	不明	続発性の真菌性角膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (130件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
4026	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
4027	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オプティクス	チバビジョン	不明	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性角膜炎	国内	1	情報提供
4028	挿入器付後房レンズ	アバンシプリセット	興和	後房レンズ支持部脱落	視力低下、グレア等	国内	1	情報提供
4029	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	なし	国内	10	情報提供
4030	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視力低下	国内	3	情報提供
4031	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	飛蚊症、視力低下	国内	1	情報提供
4032	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	不明	国内	1	情報提供
4033	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	レンズ支持部の光学部への密着	毛様小帯断裂	国内	1	情報提供
4034	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
4035	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	遠視	国内	1	情報提供
4036	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー デファイア a	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
4037	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ノプトワンデー	日本オプティカル	不明	角膜潰瘍、角膜浸潤、虹彩炎、角膜パンヌス	国内	1	情報提供
4038	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、瞳孔ブロック	国内	1	情報提供
4039	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	眼内炎	外国	1	情報提供
4040	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 アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (130件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
4041	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
4042	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	真菌性角膜炎	外国	1	情報提供
4043	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	6	情報提供
4044	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	グレア、ハロー	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(8) : 衛生材料・家庭用機器等 (11件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
4045	家庭用電気マッサージ器	サンチエアS20型	ファミリー	焼損	なし	国内	1	情報提供
4046	救急絆創膏	バンドエイドk	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
4047	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	医療機器位置異常	子宮内感染症、子宮内胎児死亡	国内	1	情報提供
4048	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	IUD埋没	国内	1	情報提供
4049	生理用タンポン	チャームソフトb	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症:黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム	国内	2	情報提供
4050	アイパッド	オプティクルード アイパッチ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
4051	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	分娩誘発不成功、帝王切開	外国	1	情報提供
4052	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	帝王切開	外国	1	情報提供
4053	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	尿路感染、血清フェリチン減少、月経過多、処置後出血	外国	1	情報提供
4054	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	性器出血、骨盤内炎症性疾患、膿瘍、急性腹膜炎、インフルエンザ様疾患、卵巣嚢胞、レンサ球菌検査陽性	外国	1	情報提供