

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 心臓ペースメーカー、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23年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

目次

1. 医療機器不具合報告	
(1) 画像診断用機器	1～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	3～
(3) 処置用・施設用機器等	6～
(4) 生体機能補助・代行機器	6 2～
(5) 治療・鋼製機器等	1 5 5～
(6) 歯科用機器・材料	1 6 3～
(7) 眼科用機器	1 6 4～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	1 6 7

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (20件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	アーム型X線CT診断装置	歯顎顔面用コンビームX線CT装置 CB MercuRay	日立メディコ	距離計測表示が実際より大きく表示される	口腔内の痺れ	国内	1	情報提供
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	インバータ式コードレス移動型X線装置 テクノモバイル21	日立メディコ	X線発生部脱落	なし	国内	1	情報提供
3	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	インバータ式コードレス移動型X線装置 テクノモバイル21	日立メディコ	X線発生部支持アーム根元の溶接が剥がれて支持アームが傾斜した	機器操作者の大腿部打撲した	国内	1	情報提供
4	循環器用超音波画像診断装置	ギャラクシー2	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像が出力されない	なし	国内	1	情報提供
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infix Celeve-i INFx-8000V	東芝メディカルシステムズ	なし	看護師の左足骨折(膝下)	国内	1	情報提供
6	全身用X線CT診断装置	東芝スキヤナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	なし	頭頂部2cmの裂傷	国内	1	情報提供
7	全身用X線CT診断装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	日立メディコ	CT値が正しい値よりも大きく出力	なし	国内	5	情報提供
8	汎用超音波画像診断装置	SonoSite MicroMaxxシリーズ (SonoSite TEEx/8-3プローブ)	ソノサイト・ジャパン	なし	食道穿孔	国内	1	情報提供
9	汎用超音波画像診断装置	SonoSite MicroMaxxシリーズ (SonoSite TEEx/8-3プローブ)	ソノサイト・ジャパン	なし	食道損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (20件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
10	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO MX SSA-780A	東芝メディカルシステムズ	プローブ振動子面の異常発熱	頭部にⅡ度の熱傷	国内	1	回収(改修)
11	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2540A	フィリップスエレクトロニクスジャパン	背面より白煙が発生	なし	国内	1	情報提供
12	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタ FX	持田シーメンスメディカルシステム	穿刺ガイドラインの位置が穿刺針の位置と一致しない	なし	国内	1	回収(改修)
13	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM	東芝メディカルシステムズ	なし	左下腿裂傷(2針)及び左下腿皮下血腫	国内	1	情報提供
14	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	製品の損傷	なし	外国	2	情報提供
15	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ シム	GE ヘルスケア・ジャパン	ブレンディング機能が正常に動かない	なし	外国	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (35件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
16	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 EG TYPE1	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	内視鏡的摘出の試み、開腹手術による摘出	国内	1	情報提供
17	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的摘出	国内	2	情報提供
18	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	なし	国内	1	情報提供
19	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	国内	1	情報提供
20	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	内視鏡的摘出の試み、腹痛、下痢	国内	1	情報提供
21	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、腹痛、腸閉塞	国内	1	情報提供
22	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	内視鏡的摘出の試み、外科手術による摘出	国内	1	情報提供
23	グルコース分析装置	スタットストリップ エクスプレス EJ	ノバ・バイオメディカル	偽高値	なし	国内	1	情報提供
24	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	絶縁部の破損	破損したピークの遺残	国内	1	情報提供
25	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 T1101 把持鉗子Φ5mm(鋸歯型、ラチェット付)	オリンパスメディカルシステムズ	鉗子先端部の脱落	再手術による回収	国内	1	情報提供
26	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	SN鏡視下手術器械(鉗子)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコープ	先端破損	遺残	国内	1	情報提供
27	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	細径内視鏡用クランプ	ニチオン	把持部部品破損	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 (35件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
28	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 SC	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
29	人体開口部単回使用体温計プロー ブ	サフィードシリコンバルーンカテー テル温度センサー付	テルモ	MRIの影響によるケーブル・コネ クターの発熱	熱傷	国内	1	情報提供
30	他覚式聴力検査装置	エイベア	ガデリウス	不明	呼吸停止	国内	1	
31	単回使用パルスオキシメータプロー ブ	マックスファスト	コヴィディエン ジャパン	なし	センサー装着部位に潰瘍を形成 した	国内	1	情報提供
32	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオス コープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシス テムズ	先端部の脱落	遺残	国内	1	情報提供
33	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオス コープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシス テムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	国内	2	情報提供
34	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデ オスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP260	オリンパスメディカルシス テムズ	なし	食道穿孔	国内	1	情報提供
35	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260AZシリー ズ	オリンパスメディカルシス テムズ	なし	大腸穿孔	国内	1	情報提供
36	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260Aシリー ズ	オリンパスメディカルシス テムズ	なし	大腸穿孔	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 (35件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
37	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	なし	心不全	外国	1	情報提供
38	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	内視鏡的摘出	外国	1	情報提供
39	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	穿孔、外科手術	外国	1	情報提供
40	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	不明	死亡	外国	1	情報提供
41	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	凝固曲線エラー未検知によるAPTT誤測定	なし	外国	1	回収(改修)
42	組織収納サック	アンカー組織回収バッグ	メディカルリーダーズ	サポートワイヤー左部分根元の破損とサポートワイヤー遺残	腹部違和感及び外科的抜去	外国	1	回収(改修)
43	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電極	オリンパスメディカルシステムズ	滅菌パックのシール剥がれの可能性	なし	外国	1	情報提供
44	単回使用心電用電極	レッド ダット モニタリング電極	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
45	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	COOK 生検ブラシ (A)	Cook Japan	ブラシ先端部の離断	ブラシ先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
46	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロミーナイフ	Cook Japan	ナイフの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
47	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990i	HOYA	なし	肺血症	外国	1	情報提供
48	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EG-3490Kシリーズ(L)	HOYA	なし	肺血症	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
49	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	2	情報提供
50	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	外科的処置	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イリゲーション量の不足	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
52	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	5	情報提供
53	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	針刺し損傷	国内	1	情報提供
54	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存の可能性	国内	2	情報提供
55	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	13	情報提供
56	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	8	情報提供
57	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	3	情報提供
58	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	2	情報提供
59	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	16	情報提供
60	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
61	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	ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
62	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
63	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
64	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	グリコヘモグロビン増加	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	オプチクリック	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	21	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オプチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オプチクリック	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	6	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オートペン	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
69	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
70	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	13	情報提供
71	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	調査中
72	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
73	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	国内	1	情報提供
74	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
75	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	36	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
77	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	2	情報提供
78	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	5	情報提供
79	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	3	情報提供
80	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	3	情報提供
81	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	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
82	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	注入ボタンの破損	なし	国内	1	情報提供
83	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1	情報提供
85	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	高血糖	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	2	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
88	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	液が出ない、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
89	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	インスリンホルダー不良	なし	国内	1	情報提供
90	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	ピストン棒折れ	なし	国内	1	情報提供
91	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	ピストン棒が戻る、ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
92	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが最後まで押し切れない、ピストン棒の曲がり	なし	国内	2	情報提供
93	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	薬液漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
94	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	薬液漏れの疑い	不快感	国内	1	情報提供
95	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針抜け	体内残存のおそれ	国内	1	情報提供
96	植込みポート用医薬品注入器具	ポリパーフ セーフ	パイオラックスメディカルデバイス	漏れ	なし	国内	1	使用停止依頼
97	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	チューブ破損による液漏れ	なし	国内	5	調査中
98	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	PCA装置からの薬液漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
99	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	PCA装置からの薬液漏れ	鎮痛剤が持続的に投与されなかった可能性	国内	1	回収(改修)
100	加圧式医薬品注入器	リニアフューザー	テルモ	エアイベント付フィルターからの薬液漏れ	鎮痛効果の低下	国内	1	情報提供
101	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	ルアーロック部分に亀裂	なし	国内	1	調査中
102	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	15	情報提供
103	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	バルーンの破裂	なし	国内	39	情報提供
104	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	バルーン外れ	なし	国内	1	調査中
105	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	フィルター脚部による下大静脈穿通、追加手技	国内	1	情報提供
106	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難、誤留置	追加手術	国内	1	情報提供
107	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、追加手術	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
108	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、入院延長	国内	1	情報提供
109	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	不適切なフィルター位置	フィルターの体内遺残	国内	1	情報提供
110	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	フィルターの移動	フィルターの体内遺残	国内	1	情報提供
111	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	回収不能	血管穿孔、フィルターの外科的除去	国内	1	情報提供
112	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターの移動	腎静脈穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
113	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ー	川澄化学工業	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
114	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーンの収縮不良、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	不明	冠動脈穿孔、外科処置	国内	1	情報提供
116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL RXカテーテル3	カネカ	不明	痙攣、心停止、出血、大動脈解離	国内	1	情報提供
117	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	シャフトの断裂	血管解離、血腫	国内	1	情報提供
118	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R2	カネカ	バルーンラプチャー	血管解離	国内	1	情報提供
119	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンの収縮不良	なし	国内	1	情報提供
120	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンの収縮不良、カテーテルシャフトの断裂	血管解離	国内	1	情報提供
121	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	国内	1	情報提供
122	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーンの断裂	冠動脈損傷	国内	1	情報提供
123	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	バルーンの断裂	X線不透過マーカーの体内遺残	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
124	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	不明	痙攣、心停止、出血、大動脈解離	国内	1	情報提供
125	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	バルーンの断裂、先端チップの損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
126	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーンの断裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
127	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	バルーンの損傷	バルーン体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
128	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
129	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	断裂部の一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
130	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損	外科的処置	国内	1	情報提供
131	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの閉塞	生理食塩水が患者の気管内に垂れ込んだ	国内	1	回収(改修)
132	器具除染用洗浄器	ウオッシュャーディスインフェクター GW5050H	ニチオン	装置から発煙	なし	国内	1	調査中
133	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	国内	8	情報提供
134	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	術後胸壁出血	国内	4	情報提供
135	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	三方活栓からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
136	胸部用トロカール	エンドパス トロカールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外筒先端部の破損	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
137	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	シヨーンカテP	東レ・メディカル	カテーテルの接続外れ	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
138	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル(ジェントルキヤス)	日本シャーウッド	なし	カテーテル自己抜去による出血死	国内	1	情報提供
139	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル(ジェントルキヤス)	日本シャーウッド	ガイドワイヤーのキンク	なし	国内	1	情報提供
140	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	カテーテルの抜け	なし	国内	2	情報提供
141	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	シュアーカフの脱落	なし	国内	7	情報提供
142	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	シュアーカフの外れ	なし	国内	1	情報提供
143	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル(ソフトセル)	メディコン	ダイレータ先端部の破損	血管損傷	国内	1	情報提供
144	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル(ソフトセル)	メディコン	不明	血圧低下	国内	1	調査中
145	経皮泌尿器用カテーテル	COOK バルーン泌尿器用カテーテルキット	Cook Japan	バルーンの破裂	なし	国内	1	情報提供
146	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	シャフトの破損	健康被害のおそれあり	国内	1	調査中
147	血液回路補助用延長チューブ	カワスミコネクティングセット	川澄化学工業	不明	血液リーク、空気混入	国内	1	情報提供
148	血液・薬液用加温コイル	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	循環水への血液の漏れ出し	不明	国内	2	情報提供
149	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	先端チップの破断	なし	国内	1	情報提供
150	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カッピングワイヤー破損	胆管穿孔	国内	1	情報提供
151	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 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	外科手術	国内	4	情報提供
152	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	国内	2	情報提供
153	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
154	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	国内	1	情報提供
155	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、発熱、仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
156	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	国内	1	情報提供
157	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、後腹膜血腫	国内	1	情報提供
158	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	穿刺部痛、穿刺部腫脹、再出血、外科処置	国内	1	情報提供
159	コンタクトレンズ消毒器	ボシュロム アセプトロン Mini	オムロン松阪	ランプは点灯するが煮沸しない	アcantアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
160	採血用穿刺器具	マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	針露出	刺傷	国内	1	情報提供
161	再使用可能な気管内チューブスタイルット	スタイルット	村中医療器	ストッパー固定ナットの固定不良	なし	国内	1	回収(改修)
162	酸素吸入加温加湿装置用水	アクアパック	インターメドジャパン	アクアパックより酸素カニューラが抜け落ちた	サキュレーションの一過性の低下	国内	1	情報提供
163	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
164	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	4	調査中
165	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	2	調査中
166	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	接続部の緩み	なし	国内	1	調査中
167	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	調査中

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
168	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	インジェクションサイトの破断	なし	国内	1	調査中
169	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	国内	1	調査中
170	手術台アクセサリ	下肢牽引装置	瑞穂医科工業	固定ベルトの縫付け不良	なし	国内	1	回収(改修)
171	手術用照明器	ハナウルックス 2000シリーズ	マッケ・ジャパン	フォーカスハンドル落下	なし	国内	1	情報提供
172	手術用照明器	無影灯カウンターバランス付アンジェニューAX14AX4	マッケ・ジャパン	アーム破損	なし	国内	1	情報提供
173	手術用照明器	スカイルックス アウタスペース	山田医療照明	操作ハンドル部分のはずれ	なし	国内	1	情報提供
174	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
175	静脈ライン用コネクタ	セイフ C カニューラ	日本シャーウッド	嵌合部の外れ	なし	国内	1	情報提供
176	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	カテーテル先端部の切断	出血	国内	1	情報提供
177	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	ショック状態、胃穿孔	国内	1	情報提供
178	真空吸引器	クーデックキューインポット	大研医器	キャニスタ部の落下	額の切創	国内	1	情報提供
179	心臓・中心循環系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	一部体内遺残	国内	4	情報提供
180	心臓・中心循環系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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
181	心臓・中心循環系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	一部体内遺残	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
182	心臓・中心循環系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	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
183	心臓・中心循環系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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系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	一部体内遺残	国内	4	情報提供
185	心臓・中心循環系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	痙攣、心停止、出血、大動脈解離	国内	1	情報提供
186	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
187	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス 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	国内	1	情報提供
188	心臓・中心循環系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	国内	1	情報提供
189	心臓・中心循環系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、血栓、追加処置	国内	1	情報提供
190	心臓・中心循環系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	なし	国内	1	情報提供
191	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損・離断	体内遺残	国内	1	情報提供
192	心臓・中心循環系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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
193	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー先端部破断	体内遺残	国内	1	情報提供
194	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー先端部の遺残	国内	1	情報提供
195	心臓・中心循環系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	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
196	心臓・中心循環系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	国内	1	情報提供
197	心臓・中心循環系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	国内	1	情報提供
198	心臓・中心循環系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
199	心臓・中心循環系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	体内遺残	国内	1	情報提供
200	心臓・中心循環系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	国内	1	情報提供
201	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	CPSダイレクト SL II	セント・ジュード・メディカル	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
202	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	シースの断裂	なし	国内	1	情報提供
203	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	三方活栓ポート部亀裂	血液漏出	国内	1	情報提供
204	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	アクセス血管の損傷	国内	2	情報提供
205	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	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
206	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
207	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
208	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
209	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの断裂	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
210	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの断裂	皮下液貯留	国内	1	情報提供
211	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	バルブの圧変更不能の疑い	脳室縮小	国内	1	調査中
212	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	不明	脳室拡大	国内	1	調査中
213	水頭症治療用シャント	GODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテルの断裂による抜去術	国内	1	情報提供
214	水頭症治療用シャント	GODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの脱落・バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
215	水頭症治療用シャント	GODMAN 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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
216	水頭症治療用シャント	GODMAN 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	6	情報提供
217	水頭症治療用シャント	GODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
218	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	2	情報提供
219	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	イントロデューサーの破損	イントロデューサー破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
220	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室縮小	国内	1	情報提供
221	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
222	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
223	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、シャントシステムの閉塞	バルブの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
224	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
225	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
226	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
227	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
228	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シリコーンハウジング損傷によるシャント機能不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
229	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	16	情報提供
230	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	5	情報提供
231	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
232	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	1	情報提供
233	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	2	情報提供
234	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	1	情報提供
235	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、バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
236	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	国内	1	情報提供
237	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	ピンホール	再手術	国内	2	情報提供
238	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	破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
239	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	腰椎カテーテルの断裂	シャント術の中止	国内	1	情報提供
240	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	シリコンドーム上の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
241	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	なし	再手術	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
242	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	デルタチェンバー脇の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
243	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	リザーバ上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
244	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	デルタチェンバー底部の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
245	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	国内	1	情報提供
246	生検用穿刺器具	デルタカットバイオプシーシューター	センチュリーメディカル	動作不良	なし	国内	1	調査中
247	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	エピノード	テルモ	カテーテル切断	切断片の体内遺残及び外科的除去	国内	1	情報提供
248	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	5	情報提供
249	創部用ドレナージキット	SBバックスリム	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	4	情報提供
250	創部用ドレナージキット	SBバックスリム	秋田住友ベーク	不明	血腫	国内	1	
251	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ [大動脈ルートカニューレ]	日本メトロニック	不明	冠動脈へのエア混入	国内	1	情報提供
252	体内固定用組織ステープル	エンド GIA ロティキュレーターカートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	術中出血	国内	1	情報提供
253	体内固定用組織ステープル	プレミアムプラスGEEA	コヴィディエン ジャパン	不明	腸閉塞	国内	1	情報提供
254	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸術の追加	国内	2	情報提供
255	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	国内	2	情報提供
256	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる入院期間の延長	国内	1	情報提供
257	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による入院期間の延長	国内	2	情報提供
258	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
259	唾液吸引チューブ	パラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	プローブ先端部品の外れ	なし	国内	1	情報提供
260	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針基破断	針折れ体内残留	国内	1	情報提供
261	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針管破断の疑い	針折れ体内残留	国内	1	情報提供
262	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	チューブの外れ	なし	国内	1	情報提供
263	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	超音波チップ加熱	角膜熱傷	国内	1	調査中
264	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	国内	1	情報提供
265	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	開胸術の追加	国内	1	情報提供
266	単回使用組織生検用針	デルマパンチ	ニプロ	なし	右第3指中手指関節背部の腱損傷	国内	1	情報提供
267	単回使用注射用針	トップ注射針	トップ	注射針の針基に異物付着	患者には未使用	国内	1	情報提供
268	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
269	単回使用縫合系パサ-	フレキシブル スーチャーパサ-ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
270	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	2	情報提供
271	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	テーテル抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
272	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	トップラテックスバルーン	トップ	バルーン水が抜けない	なし	国内	1	情報提供
273	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプ GSP-100	大研医器	陰圧による過剰投与	血圧低下	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
274	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテル4	朝日インテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
275	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	人工血管吻合部の損傷	国内	1	情報提供
276	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	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
277	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	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
278	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	トノクラ医科工業	先端部破断	なし	国内	1	情報提供
279	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	バイアルの破損	なし	国内	1	情報提供
280	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	腫瘍崩壊症候群、出血(腫瘍からの)、肝不全	国内	1	情報提供
281	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝膿瘍	国内	1	情報提供
282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	膿疱	国内	1	情報提供
283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	発熱、食欲不振	国内	1	情報提供
284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	発熱、治療部位疼痛、食欲不振、右胸水	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	悪心、嘔吐	国内	1	情報提供
286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝梗塞、肝膿瘍	国内	1	情報提供
287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝不全、黄疸	国内	1	情報提供
288	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	急性胆嚢炎	国内	1	
289	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	イーヴィースリー	なし	脳出血、視野障害	国内	1	情報提供
290	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	イーヴィースリー	なし	脳AVM内小出血	国内	1	情報提供
291	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難	なし	国内	1	情報提供
292	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	イーヴィースリー	カテーテル閉塞	なし	国内	2	情報提供
293	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難	脳出血、感覚性失語	国内	1	情報提供
294	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難	左聴力喪失	国内	1	情報提供
295	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	イーヴィースリー	不明	くも膜下出血、血管攣縮、血管迷走神経症状	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
296	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	イーヴィースリー	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
297	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	イーヴィースリー	不明	左片麻痺	国内	1	情報提供
298	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	不明	頭痛、動脈瘤破裂、昏睡	国内	1	情報提供
299	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの移動	コイルの遺残	国内	1	情報提供
300	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	コイルのアンラベル、離断	コイルの不完全留置	国内	4	情報提供
301	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	コイルのアンラベル、デリバリーワイヤーの離断	デリバリーワイヤーの一部体内遺残	国内	1	情報提供
302	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	コイルのアンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
303	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの離脱不良	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
304	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	コイルの誤離脱、アンラベル、離断	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
305	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	デリバリーワイヤーの一部体内遺残	国内	1	情報提供
306	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	外科的抜去、脳卒中	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	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	6	情報提供
308	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak マイクロプレックスコイルシステム	テルモ	不明	頭痛、脳動脈瘤破裂、昏睡	国内	1	情報提供
309	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの瘤外への逸脱	外科的処置	国内	1	情報提供
310	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水頭症	国内	1	情報提供
311	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
312	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル部分コーティングの早期分解	なし	国内	1	回収(改修)
313	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水頭症	国内	1	情報提供
314	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
315	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び、離断	コイル体内遺残	国内	1	情報提供
316	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
317	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	149	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
318	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	ドライブシャフトの破損、断線、画像不良	なし	国内	1	情報提供
319	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	3	情報提供
320	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	9	情報提供
321	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	先端部離断	なし	国内	20	回収(改修)
322	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	3554	情報提供
323	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	画像消失の疑い	なし	国内	347	情報提供
324	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	外科的処置	国内	2	情報提供
325	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	先端部離断	体内遺残	国内	1	回収(改修)
326	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	術時間の延長	国内	2	情報提供
327	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	729	情報提供
328	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	不明	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
329	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	524	情報提供
330	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	画像消失の疑い	なし	国内	2	情報提供
331	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテル損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
332	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルのキンク	血管解離	国内	1	情報提供
333	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	スマートワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	スマートワイヤーの損傷	なし	国内	1	情報提供
334	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	マイクロバスケット断裂	一部体内遺残	国内	1	情報提供
335	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	イーヴィースリー	スネアワイヤーの断裂	なし	国内	1	情報提供
336	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	フィルター回収困難	血管穿通、追加手技、入院延長	国内	1	情報提供
337	中心循環系塞栓除去用カテーテル	グッドテック Rebirth	グッドマン	シャフトの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
338	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	溢出	国内	1	情報提供
339	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	穿孔、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
340	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・溢出	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
341	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・出血	国内	1	情報提供
342	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
343	中心循環系塞栓除去用カテーテル	東レ・ニューハウス プロテクト(テンポラリーフィルター カテーテル)	東レ	子カテーテルの曲がり、フィルターが閉じず	穿刺部を切開して抜去	国内	1	情報提供
344	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	国内	1	情報提供
345	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞、過灌流症候群	国内	1	情報提供
346	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
347	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	なし	外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
348	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの収縮不良	なし	国内	1	情報提供
349	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンラプチャー	血管損傷	国内	1	情報提供
350	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技	国内	1	情報提供
351	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	国内	1	情報提供
352	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン	泉工医科工業	バルーン膜破損	一部残留	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
353	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
354	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難、体内残留	体内残留	国内	2	情報提供
355	中心循環系マイクロカテーテル	バルト マジック カテーテル	スーガン	カテーテル先端部分の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
356	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本シャーウッド	ガイドワイヤー捻じれ、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
357	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	カテーテルの破損および内腔のつまり	追加手術、入院延長	国内	1	情報提供
358	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォースSX	テルモ	ガイドワイヤーの断裂	破断片の体内遺残及び外科的抜去	国内	1	情報提供
359	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	カニューラの破損	なし	国内	1	情報提供
360	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	ガイドワイヤーの破損	なし	国内	1	情報提供
361	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	カテーテル刺入部からのリークの疑い	カテーテルの入れ替え	国内	2	情報提供
362	腸管用チューブ	ファイコン イレウスチューブ(先端可動型)	富士システムズ	なし	腸穿孔	国内	1	情報提供
363	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキユフレックスステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ステントの断裂	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
364	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキユフレックスステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	尿管腸骨動脈瘻の疑い	国内	1	情報提供
365	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ループワイヤーコーティング剥離	ループワイヤーコーティング体内遺残	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
366	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	OSBチューブの抜去	出血	国内	1	情報提供
367	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
368	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	カテーテル先端部の脱落	追加手技	国内	1	情報提供
369	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	バルーンの収縮、バルーンカテーテルの脱落	追加手術	国内	2	情報提供
370	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	カテーテル移動	腹膜炎	国内	1	情報提供
371	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスベアレントドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	全身感染	国内	1	情報提供
372	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスベアレントドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	穿刺部位感染	国内	1	情報提供
373	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
374	脳動脈瘤手術用クリップ	杉田クリップ	瑞穂医科工業	スリップアウト	再手術	国内	1	情報提供
375	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RX	川澄化学工業	シャフトチューブの離断	なし	国内	2	情報提供
376	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RX	川澄化学工業	シャフトチューブの離断	シャフトチューブ離断による抜去手術	国内	1	情報提供
377	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	不明	血管損傷、出血性ショック、追加手技	国内	1	情報提供
378	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの断裂、カテーテルシャフトの断裂	カテーテル先端の外科的抜去	国内	1	情報提供
379	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	バルーンの断裂	バルーン先端部体内遺残	国内	1	情報提供
380	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	不明	血管損傷	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
381	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの断裂	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
382	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 OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
383	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	USCIジャパン	先端チップ部材のめくれ、スコアリングエレメント配列間隔のずれ	なし	国内	2	情報提供
384	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	USCIジャパン	先端チップ部材のめくれの疑い	なし	国内	2	情報提供
385	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	USCIジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	4	情報提供
386	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	USCIジャパン	バルーンラプチャーの疑い	なし	国内	1	情報提供
387	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	USCIジャパン	スコアリングエレメントの変形	なし	国内	1	情報提供
388	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	グッドテック双極バルーンペーシングカテーテル	グッドマン	ペーシング機能不全	一時的な心肺停止	国内	1	調査中
389	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
390	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	不明	国内	1	情報提供
391	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	石灰化によるバルーンラプチャー	なし	国内	2	情報提供
392	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	なし	国内	2	情報提供
393	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
394	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	外科的抜去	国内	1	情報提供
395	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	ラプチャー	なし	国内	1	情報提供
396	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	なし	国内	1	情報提供
397	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-TRUE8-SuperTrack	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
398	汎用電動式手術台	MOT-5650T電動式手術台	瑞穂医科工業	縦転軸のズレ	なし	国内	1	回収(改修)
399	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-5700型	瑞穂医科工業	脚板の固定不良	なし	国内	2	情報提供
400	汎用針付注射筒	JMSシリンジ(マイクロ)G	ジェイ・エム・エス	なし	医療従事者の針刺傷	国内	1	情報提供
401	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-808	ジェイ・エム・エス	なし	血圧上昇、過呼吸	国内	1	情報提供
402	皮下用ポート及びカテーテル	セプタムポートカテーテル(エアロミニタイプ)	秋田住友ベーク	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
403	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテル内にエア混入	なし	国内	1	情報提供
404	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	ポート本体からのカテーテル離脱	追加手術	国内	1	情報提供
405	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポート抜去	国内	19	情報提供
406	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート破損	ポート抜去	国内	2	情報提供
407	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	なし	国内	1	情報提供
408	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	なし	国内	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
409	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	カテーテルの移動	国内	10	情報提供
410	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	薬液の皮下漏れ	国内	2	情報提供
411	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	薬液漏れに伴う痛み	国内	1	情報提供
412	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	なし	国内	8	情報提供
413	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	抜き忘れたスタイレットによるカテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
414	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	10	情報提供
415	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	カテーテルの移動	国内	11	情報提供
416	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	スタイレットの断裂	スタイレットの遺残	国内	1	情報提供
417	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	不明	国内	1	情報提供
418	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	不明	国内	1	情報提供
419	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	なし	国内	1	情報提供
420	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	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
421	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	薬液の皮下漏れ	国内	3	情報提供
422	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	カテーテルの移動	国内	4	情報提供
423	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シールハウジング部の外れ	なし	国内	4	対策品への切替
424	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	8	情報提供
425	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の疑い	なし	国内	3	情報提供
426	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	膀胱腔内へのメッシュの突出	膀胱内の結石	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	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	フィステル形成	国内	1	情報提供
428	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	術後感染	国内	1	情報提供
429	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	コーティングの剥離	なし	国内	1	情報提供
430	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	国内	1	情報提供
431	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	癒着、術後感染	国内	1	情報提供
432	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	腸閉塞	国内	1	回収(改修)
433	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	国内	4	情報提供
434	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	血腫、外科処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
435	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	不明	血栓の形成、血腫、感染症、追加処置	国内	1	情報提供
436	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	不明	疼痛・血管狭窄・追加処置	国内	1	情報提供
437	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG 上部用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
438	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	小林メディカル	異物の付着	なし	国内	1	回収(改修)
439	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティエ器質化血栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテルの抜去困難	血管小切開	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
440	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損の可能性	なし	国内	1	情報提供
441	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	国内	1	情報提供
442	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	再手術による針の摘出	国内	1	情報提供
443	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
444	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	オリンパスメディカルシステムズ	UHI-3用高圧ホースのパッキンの外れ	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
445	腹部用トロカール	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	トロッカー内部部品の体内残留による外科的抜去	国内	1	情報提供
446	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	カテーテルの断裂	カテーテル体内残留の疑い	国内	1	情報提供
447	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	カテーテルの断裂	カテーテル体内残留	国内	1	情報提供
448	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	カテーテルの破断または抜けの疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
449	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	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
450	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	当該穿刺針の個包装表示と異なる製品が混入した	なし	国内	1	回収(改修)
451	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼内炎	国内	4	情報提供
452	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
453	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	痙縮の悪化	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
454	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	ポンプ停止	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
455	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	バルーンの一部欠損の可能性	なし	国内	1	情報提供
456	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	バルーンの一部遺残の可能性	なし	国内	1	情報提供
457	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	バルーンの一部欠損の可能性	一部遺残の可能性	国内	2	情報提供
458	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	不明	肺動脈損傷	国内	1	情報提供
459	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/PU	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損	一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
460	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損の可能性	なし	国内	2	情報提供
461	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	なし	上大静脈穿孔の疑い	国内	1	情報提供
462	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	カテーテル亀裂	薬液の漏れ	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
463	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	カテーテル亀裂	違和感	国内	8	情報提供
464	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	ヒューバー針の浮き上がり、点滴液の皮下への漏出	全身チアノーゼ、血圧低下(ショック)、呼吸が停止しかける	国内	1	情報提供
465	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	電源コネクタの外れ	なし	国内	1	情報提供
466	ポリアミド縫合糸	ナイロン縫合糸	アルフレッサ ファーマ	不明	皮膚炎	国内	3	情報提供
467	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	なし	国内	2	情報提供
468	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	3	情報提供
469	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内残留	国内	1	情報提供
470	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、肉芽腫形成	国内	1	情報提供
471	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	創傷裂開	国内	1	情報提供
472	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合糸の切れ	なし	国内	1	回収(改修)
473	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合糸の切れ	なし	国内	1	回収(改修)
474	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
475	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
476	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	硬膜と人工硬膜の癒合不全、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
477	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDSII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心膜損傷、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
478	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合糸の切れ	不明	国内	1	情報提供
479	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャーS	日本ゴア	不明	縫合糸断裂による縫合部からの出血	国内	1	情報提供
480	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	針の体内残留	国内	1	情報提供
481	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	フィブリンシースの形成	カテーテルの外科的抜去	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
482	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
483	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	逆流防止弁のつまり	血液・漿液腫形成	国内	1	情報提供
484	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	3	情報提供
485	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	国内	1	情報提供
486	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	内ヘルニア、腸管捻転	国内	1	情報提供
487	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	内ヘルニア	国内	3	情報提供
488	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	イレウス(癒着)、アレルギー反応	国内	1	情報提供
489	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	1	情報提供
490	輪状甲状膜切開キット	ミニトラック II	スミスメディカル・ジャパン	ツイー針の閉塞	なし	国内	6	情報提供
491	圧力モニタリング用チューブセット	左房圧モニタリングセット	日本メドトロニック	抜去不能	抜去後の不調	外国	1	情報提供
492	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バーの離断	なし	外国	1	情報提供
493	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	外科的処置	外国	4	情報提供
494	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	外科的処置	外国	1	情報提供
495	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
496	アブレーション向け循環器用カテテル	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	1	情報提供
497	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	9	情報提供
498	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	針刺し損傷	外国	1	情報提供
499	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	10	情報提供
500	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存の可能性	外国	3	情報提供
501	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針抜けのおそれ	体内残存	外国	1	情報提供
502	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存の疑い	外国	1	情報提供
503	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	四肢損傷	外国	1	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	7	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
509	インスリンペン型注入器	オプテクリック	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	外国	2	情報提供
510	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、倦怠感	外国	1	情報提供
511	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、異常感、浮動性めまい、嘔吐	外国	1	情報提供
512	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	なし	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
513	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	2	情報提供
514	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダー本体取り付け部位の破損	なし	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	高血糖、低血糖症	外国	1	情報提供
516	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	高血糖	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	外国	3	情報提供
518	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、低血糖症	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
519	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
520	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	調査中
521	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
522	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、大腸菌感染	外国	1	情報提供
523	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
524	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
525	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	Base rack破損	なし	外国	4	情報提供
526	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダー固定部の破損	なし	外国	1	情報提供
527	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
528	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	尿路感染、限局性感染	外国	1	情報提供
529	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
530	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
531	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	Base rack破損、医療機器リーク	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
532	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	2	情報提供
533	植込み型縫合糸固定用具	MaxFire 半月板縫合システム	バイオメット・ジャパン	デバイスの動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
534	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーンの破裂	なし	外国	30	情報提供
535	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	調査中
536	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	バルーン外れ	なし	外国	2	調査中
537	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	バルーンの破裂	なし	外国	7	情報提供
538	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	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
539	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	追加手術	外国	1	情報提供
540	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの抜去困難、破損	不明	外国	1	情報提供
541	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	フィルターの移動	フィルターの経皮的抜去、不整脈	外国	1	情報提供
542	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの体内遺残	外国	2	情報提供
543	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	フィルター片の体内遺残	外国	1	情報提供
544	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	肺塞栓、フィルターの外科的抜去	外国	1	情報提供
545	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの経皮的抜去、心不全、外科的処置、右心房の損傷	外国	1	情報提供
546	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの外科的抜去、心臓の損傷	外国	1	情報提供
547	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	亀裂	なし	外国	2	情報提供
548	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	6	情報提供
549	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	亀裂	血圧低下	外国	3	情報提供
550	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	薬液漏れ	血圧低下	外国	7	情報提供
551	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	接続外れ	なし	外国	2	情報提供
552	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	接続外れ	心肺停止	外国	1	情報提供
553	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	接続外れ	血圧低下	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
554	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーンの収縮不良	なし	外国	1	情報提供
555	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	3	情報提供
556	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残、追加処置、冠動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
557	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーンの断裂	外科処置、断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
558	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーンの収縮不良	不整脈	外国	1	情報提供
559	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW 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	不明	急性冠閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
560	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	シャフトキンク、マーカの剥離	なし	外国	2	情報提供
561	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	バルーンの収縮不良	なし	外国	1	情報提供
562	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	バルーンの断裂	完全閉塞、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
563	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	塞栓(血栓性)	外国	1	情報提供
564	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
565	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	カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
566	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	不明	血管穿孔、追加処置、外科処置、心停止	外国	1	情報提供
567	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	不明	冠動脈解離、追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
568	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	バルーンの断裂、カテーテルシャフトの断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
569	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	カテーテル抜去困難	閉塞性冠動脈解離	外国	1	情報提供
571	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	バルーンの断裂、カテーテルシャフトの断裂	体内遺残、外科処置、心室細動	外国	1	情報提供
572	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTCA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
573	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	シャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
574	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
575	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	気胸	外国	1	情報提供
576	ギプス包帯	スコッチキャスト プラス	スリーエム ヘルスケア	不明	アナフィラキシー反応	外国	1	情報提供
577	吸引式組織生検用針キット	ハンディーマンモトーム プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	C型肝炎ウイルス感染の可能性	外国	1	情報提供
578	吸引器用キャニスタ	リセプタル(ライナー)	ホスピーラ・ジャパン	チューブの外れ	なし	外国	1	
579	血液・薬液用加温コイル	システム1000 加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	輸血・輸液加温装置と接続不能	低体温、低血圧	外国	1	情報提供
580	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	なし	壊死性の肉芽腫の炎症	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
581	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	チューブ亀裂	なし	外国	2	調査中
582	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	ルアーロックの破損	なし	外国	4	調査中
583	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	4	調査中
584	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	バルーンの破裂	なし	外国	1	調査中
585	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	チューブ破損	なし	外国	1	調査中
586	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	破損	なし	外国	9	調査中
587	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	発熱	外国	1	調査中
588	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	2	調査中
589	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	破断	なし	外国	1	調査中
590	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	オスルアー接続部からの液漏れ	血圧及び血糖値変動	外国	1	情報提供
591	心臓・中心循環系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	なし	外国	2	情報提供
592	心臓・中心循環系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	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
593	心臓・中心循環系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	一部体内遺残	外国	3	情報提供
594	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの損傷	血管乖離	外国	1	情報提供
595	心臓・中心循環系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	4	情報提供
596	心臓・中心循環系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	一部体内遺残	外国	4	情報提供
597	心臓・中心循環系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	外国	4	情報提供
598	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
599	心臓・中心循環系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	血管穿孔	外国	1	情報提供
600	心臓・中心循環系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	不明	外国	1	情報提供
601	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS 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
602	心臓・中心循環系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	5	情報提供
603	心臓・中心循環系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	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
604	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
605	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	4	情報提供
606	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
607	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
608	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー抜去困難、ガイドワイヤー断裂	追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
609	心臓・中心循環系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	なし	冠動脈穿孔、外科処置	外国	2	情報提供
610	心臓・中心循環系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	2	情報提供
611	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
612	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
613	心臓・中心循環系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	なし	外国	1	情報提供
614	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
615	心臓・中心循環系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	追加処置	外国	1	情報提供
616	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー抜去困難、ガイドワイヤー断裂	追加処置	外国	1	情報提供
617	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
618	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー抜去困難、ガイドワイヤー断裂	追加処置、ガイドワイヤー体内遺残、冠動脈解離	外国	1	情報提供
619	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、酵素値上昇、心室細動	外国	1	情報提供
620	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイトユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー損傷、異物付着	なし	外国	1	情報提供
621	心臓・中心循環系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	4	情報提供
622	心臓・中心循環系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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
623	心臓・中心循環系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	2	情報提供
624	心臓・中心循環系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	イーヴィースリー	ガイドワイヤーによる脳血管穿孔	脳出血	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
625	心臓・中心循環系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	なし	外国	1	情報提供
626	心臓・中心循環系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
627	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	外国	2	情報提供
628	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損・離断	先端部一部体内遺残	外国	2	情報提供
629	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
630	心臓・中心循環系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	なし	血管解離	外国	1	情報提供
631	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー先端部破断	外科的処置による破断片除去	外国	1	情報提供
632	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーウレタン被覆剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
633	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーウレタン被覆剥離	剥離片を外科手術により摘出	外国	1	情報提供
634	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
635	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
636	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	外国	7	情報提供
637	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	外国	1	情報提供
638	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	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	3	情報提供
639	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	4	情報提供
640	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
641	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	3	情報提供
642	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	外国	1	情報提供
643	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	脳室縮小	外国	3	情報提供
644	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	7	情報提供
645	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	バルブの破損による抜去手術	外国	2	情報提供
646	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閉塞による抜去手術	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
647	水頭症治療用シャント	HAKIM パルブ	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	外国	5	情報提供
648	水頭症治療用シャント	HAKIM パルブ	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	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	1	情報提供
649	水頭症治療用シャント	HAKIM パルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	3	情報提供
650	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸術の追加	外国	2	情報提供
651	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中リーク、術後リーク	外国	1	情報提供
652	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	1	情報提供
653	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中リーク、術後リークの可能性	外国	1	情報提供
654	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークの可能性	外国	1	情報提供
655	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
656	唾液吸引チューブ	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	プローブ先端部品の外れ	なし	外国	1	情報提供
657	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	針基と針の外れ	体内残存のおそれ	外国	9	情報提供
658	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
659	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
660	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	1	情報提供
661	単回使用透析用針	AVFニードル	ニプロ	針基からのカヌラ外れ	カヌラの体内残留	外国	1	
662	単回使用透析用針	ダルAVFニードル	ニプロ	不明	出血、失神	外国	1	情報提供
663	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	破損片の体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
664	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	破損片の体内遺残	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
665	単回使用縫合系パサ-	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	パサ-先端の板ばねの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
666	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	小腸穿孔	外国	2	情報提供
667	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	不明	敗血症	外国	1	情報提供
668	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手術	外国	2	情報提供
669	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	テーテル抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
670	短期的使用胆管用カテーテル	ポルジェ 消化器用カテーテル	コロプラスト	カテーテルの破損	体内遺残及び拒絶反応発現の可能性	外国	1	
671	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ポルジェス フォリシルカテーテルⅢ	コロプラスト	バルーンの収縮困難	尿道損傷	外国	1	調査中
672	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	シースの断裂	追加手技、入院	外国	1	情報提供
673	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	ハブの離脱	出血	外国	1	情報提供
674	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	ガイドワイヤーの断裂	追加手技	外国	2	情報提供
675	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	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	3	情報提供
676	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	ガイドワイヤーの断裂	追加手術	外国	1	情報提供
677	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	ハブの離脱	出血、追加手技	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
678	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	シースの断裂	追加手技	外国	2	情報提供
679	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	サイドアームチューブの離脱	出血	外国	1	情報提供
680	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
681	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体内遺残の可能性、カテーテル断裂片の外科的抜去	外国	1	情報提供
682	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体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
683	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体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
684	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	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
685	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
686	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステントグラフィバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管穿孔	外国	2	情報提供
687	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	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
688	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の可能性	外国	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
689	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	先端チップの断裂	先端チップの体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
690	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス II	テルモ	カテーテルの断裂	遺残したカテーテル破断片の除去	外国	1	情報提供
691	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	コイルの誤留置、アンラベル	コイルの不完全留置	外国	1	情報提供
692	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	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	2	情報提供
693	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	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	血管穿孔	外国	1	情報提供
694	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コンボワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
695	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	スマートワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ワイヤーの離断	冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
696	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	スマートワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	カテーテル先端部の欠損	体内残存の可能性	外国	2	情報提供
697	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	穿孔、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
698	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	外国	1	情報提供
699	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	13	情報提供
700	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	カテーテルのバルーン拡張が透視下で確認できない	脳底動脈における血流停止	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
701	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技	外国	1	情報提供
702	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	バルーンの収縮不良	解離	外国	1	情報提供
703	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	カテーテルコーティングの血管内遺残の疑い	不明	外国	1	
704	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	カテーテル抜去困難	追加手術	外国	1	情報提供
705	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントへの結石付着、ステントの離断	追加手技	外国	1	情報提供
706	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
707	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントの断裂	追加手術	外国	1	情報提供
708	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	オプティビュバレルの脱落、バンドの脱落	追加手技	外国	1	情報提供
709	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	不明	アレルギー反応、入院	外国	1	情報提供
710	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ドルミヤカテーテル	コロプラスト	製品の破損	尿管損傷	外国	1	調査中
711	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シース先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
712	尿管向け泌尿器用カテーテル	ポルジェ 泌尿器用カテーテル	コロプラスト	カテーテルの破損	なし	外国	1	情報提供
713	尿管向け泌尿器用カテーテル	ポルジェ 泌尿器用カテーテル	コロプラスト	カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
714	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	腸管腔内へのテープの突出	組織損傷、テープ突出による再手術の可能性	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
715	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスペアレント ドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱	外国	2	情報提供
716	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスペアレント ドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱及び皮膚刺激	外国	1	情報提供
717	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスペアレント ドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
718	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	バルーンの断裂	なし	外国	1	情報提供
719	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	バルーンの断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
720	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX SV PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
721	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、先端部の離断	バルーン先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
722	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂	バルーン断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
723	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、バルーンカテーテルの離断	追加手技、離断片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
724	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	バルーンの断裂	外科的抜去	外国	2	情報提供
725	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	バルーンの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
726	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの断裂	バルーンの外科的抜去	外国	1	情報提供
727	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	経皮的抜去	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
728	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マキシ-LD 拡張用バルーンカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの断裂	バルーン先端部の外科的抜去	外国	1	情報提供
729	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	バルーンの断裂	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
730	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	バルーンの断裂、遠位先端部の断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
731	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	解離、動静脈瘻	外国	1	情報提供
732	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	バルーンの断裂、遠位先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
733	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	バルーンの断裂	外科処置	外国	1	情報提供
734	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTCA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	シャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
735	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	USCIジャパン	先端チップ部材のめくれ、スコアリングエレメント配列間隔のずれ、バルーン拡張形状の異常	なし	外国	1	情報提供
736	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	USCIジャパン	抜去困難、先端チップ部材のめくれ、スコアリングエレメント配列間隔のずれ	なし	外国	1	情報提供
737	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	USCIジャパン	バルーン、シャフト、スコアリングエレメントの断裂	なし	外国	1	情報提供
738	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	USCIジャパン	カテーテル先端チップの離断	なし	外国	3	情報提供
739	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	USCIジャパン	バルーンの収縮不能	なし	外国	1	情報提供
740	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	USCIジャパン	バルーンラプチャー	なし	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
741	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	USCIジャパン	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
742	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	カテーテルの切断	追加手術	外国	1	情報提供
743	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス組織補強材料	日本ゴア	不明	デバイスの感染	外国	1	情報提供
744	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	なし	脈の低下、血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
745	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
746	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	ガイドの破損	なし	外国	1	情報提供
747	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	22	情報提供
748	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	外科処置	外国	2	情報提供
749	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	17	情報提供
750	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	体内遺残の可能性	外国	8	情報提供
751	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	ガイドの破損	体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
752	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	血管閉塞、外科処置	外国	2	情報提供
753	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	血管閉塞、追加処置	外国	1	情報提供
754	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	外科処置	外国	1	情報提供
755	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	ガイドの破損	体内遺残の可能性	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
756	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	2	情報提供
757	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	ガイドの破損	外科処置	外国	1	情報提供
758	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	カフの破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
759	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・ニードルの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
760	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	カフタブおよびカフの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
761	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	フットの展開不全	外科処置	外国	1	情報提供
762	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	フットの展開不全、縫合不全	外科処置	外国	1	情報提供
763	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	不明	術後感染症	外国	1	情報提供
764	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	不明	下肢虚血、外科処置	外国	1	情報提供
765	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	不明	血管損傷、追加処置	外国	1	情報提供
766	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	不明	脈の消失、血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
767	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	不明	脈の低下、血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
768	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	不明	血腫	外国	1	情報提供
769	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	不明	解離形成、フラップ形成、追加処置	外国	1	情報提供
770	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	不明	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
771	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	不明	血管閉塞、脚の冷感、追加処置	外国	2	情報提供
772	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	不明	血管閉塞	外国	1	情報提供
773	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	不明	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
774	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	不明	解離・フラップ・追加処置	外国	1	情報提供
775	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	不明	動脈閉塞、外科処置、脈の消失	外国	1	情報提供
776	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	不明	後腹膜出血、輸血	外国	1	情報提供
777	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	追加処置	外国	1	情報提供
778	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	シースの破損	なし	外国	1	情報提供
779	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置	外国	5	情報提供
780	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	組織損傷	外国	2	情報提供
781	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	外科処置	外国	1	情報提供
782	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー挿入不全	外科処置	外国	2	情報提供
783	非吸収性縫合系セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	仮性動脈瘤・血栓・追加処置・入 院期間の延長	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
784	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	術後感染症、外科処置	外国	1	情報提供
785	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	出血、外科処置	外国	1	情報提供
786	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	蕁麻疹	外国	1	情報提供
787	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパ ン	カテーテルの断裂	摘出手術が必要	外国	23	情報提供
788	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパ ン	カテーテルの断裂	カテーテルの一部が腕に刺さった まま飛び出していた	外国	1	情報提供
789	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパ ン	カテーテルの断裂	エックス線検査が必要	外国	1	情報提供
790	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパ ン	カテーテルの断裂	カテーテルの一部遺残の疑い	外国	1	情報提供
791	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパ ン	カテーテルの断裂	不明	外国	11	情報提供
792	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	カテーテルの断裂	カテーテル体内残留	外国	1	情報提供
793	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキン ソン	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
794	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	安全装置作動不良の疑い	針刺し損傷	外国	4	情報提供
795	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	安全装置の作動不良	針刺し損傷	外国	2	情報提供
796	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	カテーテルの破断または抜けの 疑い	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
797	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	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
798	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 (6,827件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
799	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	体内遺残	外国	1	情報提供
800	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	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
801	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	プッシュタブ(安全装置)の分離	針刺し損傷受傷	外国	1	情報提供
802	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ベンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
803	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
804	ポリエステル縫合糸	エチボンドポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	外国	1	情報提供
805	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内残留	外国	1	情報提供
806	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、組織反応	外国	1	情報提供
807	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	外国	1	情報提供
808	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	2	情報提供
809	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャーS	日本ゴア	不明	縫合糸断裂による縫合部からの出血	外国	1	情報提供
810	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	外国	2	情報提供
811	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	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
812	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	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
813	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	2	情報提供
814	輸血・カテーテル用アクセサリセット	コーパイロット・パック	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
815	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	チューブ抜け	なし	外国	1	調査中
816	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	なし	小腸閉塞を伴うイレウス、奇異性炎症反応	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 (6,827件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹腔液貯留	外国	1	情報提供
818	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤内感染液貯留	外国	1	情報提供
819	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
820	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	肉芽腫/肉芽腫性及び限局壊死性異物、持続痛	外国	1	情報提供
821	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	創し開	外国	3	情報提供
822	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	外側の消化管瘻	外国	1	情報提供
823	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	異物反応、骨盤内液貯留、骨盤痛、白血球数高値、発熱	外国	1	情報提供
824	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	二つの癒着ヘルニア	外国	1	情報提供
825	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	なし	急性心不全、気胸	外国	1	情報提供
826	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	注入不能	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
827	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	国内	3	情報提供
828	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	腸管穿孔	国内	1	情報提供
829	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	膵炎	国内	1	情報提供
830	一酸化窒素ガス管理システム	アイノベント	エア・ウォーター	オプション酸素流量計キットの破損	なし	国内	1	情報提供
831	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
832	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	4	情報提供
833	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリードシングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
834	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	国内	2	情報提供
835	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
836	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	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
837	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	1	情報提供
838	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	1	情報提供
839	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	3	情報提供
840	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
841	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
842	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	なし	国内	1	情報提供
843	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	不要な除細動	国内	3	情報提供
844	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
845	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
846	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	失神	国内	1	情報提供
847	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	リードの被覆損傷の疑い	大胸筋ツイッチング	国内	1	情報提供
848	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
849	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
850	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	3	情報提供
851	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	20	情報提供
852	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2	情報提供
853	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
854	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	23	情報提供
855	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈及び不要な除細動	国内	1	情報提供
856	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	VTの継続	国内	1	情報提供
857	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	オーバーセンシング	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
858	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
859	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
860	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
861	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	4	情報提供
862	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENE リードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
863	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
864	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	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
865	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	スクリュー操作不良	なし	国内	1	情報提供
866	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	断線(結紮部)	不必要な除細動	国内	1	情報提供
867	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	リード不全の疑い	不必要な除細動	国内	1	情報提供
868	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
869	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
870	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	リード不全の疑い	不適切作動	国内	1	情報提供
871	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	GPI 植込み型リード	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	なし	国内	1	情報提供
872	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	GPI 植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
873	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
874	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス SR	日本光電工業	ペーシング不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
875	植込み型心臓ペースメーカ	ジェイド3	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
876	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T20SR	日本メドトロニック	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
877	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
878	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	リセット	なし	国内	1	情報提供
879	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	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
880	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	早期電池消耗の疑い	動悸	国内	1	情報提供
881	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	1	情報提供
882	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	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	2	情報提供
883	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	徐脈	国内	1	情報提供
884	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	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
885	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	機能停止	失神	国内	1	情報提供
886	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	早期電池消耗の疑い、センシング不全	徐脈	国内	1	調査中
887	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	イントロゲーション不能	ペースメーカの交換	国内	1	調査中
888	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
889	植込み型心臓ペースメーカ	パルサー VDD	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、早期電池消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
890	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	なし	国内	1	情報提供
891	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	不明	国内	2	情報提供
892	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンション被覆損傷の疑い	振せん	国内	1	情報提供
893	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フレキシブルイントロデューサー先端部破断	不明	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
894	植込み型ペースメーカーアダプタ	リードアダプターキット	日本メドトロニック	リードアダプターキット断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
895	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	ドライブライン感染	国内	2	情報提供
896	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	浮上エラーの発報及び動圧モードへの移行	患者に埋込まれた補助人工心臓の交換	国内	2	情報提供
897	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	疣贅の付着	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
898	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	弁尖の歪み	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
899	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	弁尖の肥厚及び硬化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
900	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	弁尖の破れ	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
901	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	弁尖の破れ	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
902	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	弁尖の硬化	三尖弁狭窄症	国内	1	情報提供
903	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	弁尖のずれ	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
904	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	石灰化及び自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
905	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	石灰化及び血栓付着	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
906	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	僧帽弁狭窄症	国内	2	情報提供
907	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	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
908	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	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
909	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	交連部の裂壊	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
910	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	狭窄及び逆流	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
911	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
912	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	逆流の疑い	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
913	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
914	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	温存後尖との癒着	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
915	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
916	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の亀裂	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
917	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	血栓による閉塞	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
918	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	逆流	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
919	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	逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
920	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	自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
921	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	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
922	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	血圧低下、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
923	加温加湿器	加湿器用チェンバー（ディスポーザブル加湿器用チェンバーPMC-300F）	パシフィックメディコ	加温加湿器チャンパの給水キャップの閉め忘れ、リーク	BP上昇、意識レベル低下、チアノーゼ出現	国内	1	情報提供
924	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	ステムの折損	再手術	国内	2	情報提供
925	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	ステムとフランジの折損	再手術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
926	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	ステムの折損	再手術	国内	1	情報提供
927	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	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	5	情報提供
928	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	サイドボルトの脱落	人工膝関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	情報提供
929	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	フェモラルコンポーネントの破損	再手術	国内	1	情報提供
930	可搬型人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 ARF-900E II	アコマ医科工業	なし	心肺停止	国内	1	
931	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
932	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	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	国内	1	情報提供
933	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー・ジャパン	ステントの移動	なし	国内	1	情報提供
934	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー・ジャパン	ステントの脱落のおそれ	ステントの病変外留置、冠動脈解離、追加処置	国内	1	情報提供
935	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー・ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
936	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	ステント拡張不良	外科処置	国内	1	情報提供
937	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	4	情報提供
938	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	ステントの脱落	追加処置	国内	2	情報提供
939	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	ステントの移動	追加処置	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
940	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	ステントの移動	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
941	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、急性冠閉塞	国内	1	情報提供
942	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	心室頻拍、再狭窄	国内	1	情報提供
943	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、心室頻拍、心室細動	国内	1	情報提供
944	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	不整脈(心室性)、追加処置	国内	1	情報提供
945	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	多臓器不全	国内	1	情報提供
946	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの変形	なし	国内	1	情報提供
947	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	国内	3	情報提供
948	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置、心室細動、外科処置	国内	1	情報提供
949	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
950	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
951	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	病変外留置	国内	1	情報提供
952	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	冠動脈穿孔、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
953	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	国内	4	情報提供
954	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステントの病変外留置	国内	2	情報提供
955	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、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
956	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、呼吸停止、心室細動の 疑い	国内	1	情報提供
957	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	国内	1	情報提供
958	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	間質性肺炎	国内	3	情報提供
959	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	動脈瘤	国内	1	情報提供
960	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、心 筋梗塞、不整脈(心室性)	国内	1	情報提供
961	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈(心室性)	国内	1	情報提供
962	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
963	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	亜急性ステント血栓症の可能性	国内	1	情報提供
964	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	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
965	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	国内	32	情報提供
966	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)	国内	5	情報提供
967	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	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
968	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 (LST)	国内	1	情報提供
969	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の可能性	国内	2	情報提供
970	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
971	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 (LST) の 可能性	国内	1	情報提供
972	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 (LST)	国内	4	情報提供
973	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	5	情報提供
974	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	亜急性ステント血栓症	国内	16	情報提供
975	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 (LST) の 可能性	国内	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
976	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	13	情報提供
977	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)、ポジティブリモデリング	国内	3	情報提供
978	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)、ポジティブリモデリングの可能性	国内	5	情報提供
979	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、心不全	国内	1	情報提供
980	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	亜急性ステント血栓症、ポジティブリモデリングの可能性	国内	1	情報提供
981	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	ポジティブリモデリングの可能性	国内	2	情報提供
982	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、心肺停止、腎不全	国内	1	情報提供
983	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
984	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
985	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	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
986	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、心肺停止、腎不全	国内	1	情報提供
987	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
988	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、心肺停止	国内	1	情報提供
989	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
990	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	冠動脈解離	国内	1	情報提供
991	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	亜急性ステント血栓症の疑い、呼吸苦	国内	1	情報提供
992	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	1	情報提供
993	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	急性硬膜下血腫	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
994	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	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
995	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	膀胱出血	国内	1	情報提供
996	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、不安定狭心症、冠動脈バイパス術	国内	1	情報提供
997	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
998	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	亜急性ステント血栓症、胸痛	国内	1	情報提供
999	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、急性心不全	国内	1	情報提供
1000	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の疑い、意識レベル低下、呼吸状態悪化、心室細動	国内	1	情報提供
1001	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、胸痛	国内	1	情報提供
1002	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	2	情報提供
1003	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	国内	1	情報提供
1004	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1005	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、心不全	国内	1	情報提供
1006	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1007	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1008	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
1009	冠動脈ステント	マイクロドライバープリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	なし	国内	2	情報提供
1010	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	国内	1	情報提供
1011	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	7	情報提供
1012	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	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1013	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の疑い、非Q波心筋梗塞	国内	1	情報提供
1014	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、アダムス・ストークス発作、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
1015	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	ステントの破損	ステント留置部位の再狭窄	国内	1	情報提供
1016	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	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1017	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	カテーテル抜去困難、カテーテルの断裂	外科処置	国内	1	情報提供
1018	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)	国内	1	情報提供
1019	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
1020	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	2	情報提供
1021	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1022	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
1023	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST)、 心室頻拍、心室細動	国内	1	情報提供
1024	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の 疑い	国内	1	情報提供
1025	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心室細 動、心原性ショック	国内	1	情報提供
1026	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	人工弁のカフのめくれ	なし	国内	1	情報提供
1027	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	溶血、再手術	国内	1	調査中
1028	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	LDH上昇	国内	1	情報提供
1029	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	ディスク開放角減少の可能性	僧帽弁狭窄、パンヌス増殖	国内	1	情報提供
1030	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	インサーターの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1031	吸収性体内固定用ネジ	オステオトランス・プラス	タキロン	不明	骨片の偏位	国内	1	情報提供
1032	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	感染による腫脹	国内	1	情報提供
1033	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	感染による炎症反応及び露出	国内	1	情報提供
1034	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	感染による炎症反応及び露出、 骨吸収による変形治癒	国内	1	情報提供
1035	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレートの破損及び排出	感染による腫脹	国内	1	情報提供
1036	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	感染による炎症反応及び露出	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1037	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	感染による炎症反応及び骨吸収による変形治癒	国内	1	情報提供
1038	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	腫れ・再手術	国内	1	情報提供
1039	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	腫れ・肉芽腫・再手術	国内	1	情報提供
1040	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	膿・再手術	国内	1	情報提供
1041	吸着型血漿浄化器	バイオシンソルブ	川澄化学工業	不明	血圧低下、発汗多量、顔面紅潮、体のほてり	国内	1	情報提供
1042	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	国内	1	情報提供
1043	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント留置部の完全閉塞、追加ステント留置	国内	1	回収(改修)
1044	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	追加ステント留置	国内	1	情報提供
1045	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞、過灌流症候群	国内	1	情報提供
1046	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
1047	血液透析濾過器	旭中空糸型ヘモダイアフィルター	旭化成クラレメディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	4	情報提供
1048	血液透析濾過器	旭中空糸型ヘモダイアフィルター	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1049	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	2	情報提供
1050	血管用ステント	腎動脈用パルマッツ ジェネシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの断裂、ステントの脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1051	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	ショック	国内	1	情報提供
1052	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	接触性皮膚炎(アレルギー反応)の疑い	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1053	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	血液漏出	なし	国内	2	情報提供
1054	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	血液漏出	なし	国内	2	情報提供
1055	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	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
1056	酸素濃縮装置	ハイサンソ2U	帝人ファーマ	なし	低酸素状態	国内	1	情報提供
1057	酸素濃縮装置	ハイサンソ TO-90-3E x	日本特殊陶業	酸素取出口プラグのパッキンの欠損	呼吸困難	国内	1	情報提供
1058	酸素濃縮装置	ハイサンソ TO-90-5E	日本特殊陶業	酸素濃度の低下	SpO2の低下	国内	1	情報提供
1059	酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ	ソフテック酸素カニューレ	インターメドジャパン	アクアバックより酸素カニューレが抜去	サキュレーションの一過性の低下	国内	1	情報提供
1060	自己血回収装置	セルセーバー 5	ヘモネティクスジャパン	ポンプの故障	なし	国内	1	情報提供
1061	自動植込み型除細動器	アトラス+ VR	セント・ジュード・メディカル	機能不全	失神	国内	1	情報提供
1062	自動植込み型除細動器	ペンタック MINI IV シリーズ	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	除細動器交換術	国内	1	情報提供
1063	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	スパイク部の形状異常	なし	国内	1	調査中
1064	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	コネクター外れ	なし	国内	1	調査中
1065	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	電極外れの疑い	なし	国内	1	調査中
1066	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	外部パドルのスイッチ故障	不明	国内	1	情報提供
1067	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道裂傷	国内	1	情報提供
1068	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	アトラス+ HF	セント・ジュード・メディカル	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
1069	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	プロモートRF 36	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1070	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1071	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	GRT-D交換術	国内	1	情報提供
1072	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1073	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
1074	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
1075	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	不快感	国内	1	情報提供
1076	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1077	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1078	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	体調不良	国内	1	情報提供
1079	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	徐脈	国内	1	情報提供
1080	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	センシング不全・ペースング不全	国内	1	情報提供
1081	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	徐脈	国内	1	情報提供
1082	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	正確に適合しないサイズの組合せ	炎症による再置換	国内	1	情報提供
1083	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	なし	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1084	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	穿孔	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1085	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、穿孔	大動脈弁逆流	国内	2	情報提供
1086	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の変性	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1087	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤	パニヌス増殖	国内	1	情報提供
1088	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤、弁基部の裂開	不明	国内	1	情報提供
1089	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤、血栓弁、パニヌス増殖	不明	国内	1	情報提供
1090	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤	不明	国内	2	情報提供
1091	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	メタルインサートの緩み、位置変化	再置換	国内	1	情報提供
1092	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる組織反応、肉芽組織の切除術	国内	1	情報提供
1093	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	国内	1	情報提供
1094	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	インサートの摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1095	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	国内	1	調査中
1096	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	国内	1	情報提供
1097	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	異音および水腫による再置換	国内	1	情報提供
1098	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1099	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	14	情報提供
1100	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	5	情報提供
1101	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1102	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1103	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	不明	亀裂骨折	国内	1	情報提供
1104	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
1105	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	人工股関節システムの折損	不明	国内	1	情報提供
1106	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップシステム	日本ストライカー	ステムの折損	なし	国内	2	情報提供
1107	人工股関節大腿骨コンポーネント	MOD-Centaurシステム	日本メディカルマテリアル	大腿骨システムから大転子プレートが分解	大転子プレートの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1108	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	日本メディカルマテリアル	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	3	情報提供
1109	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1110	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの脱落	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1111	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	メタローシス	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1112	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	痛み	国内	1	情報提供
1113	人工骨インプラント	リジェノス	クラレ	破損	なし	国内	1	情報提供
1114	人工骨インプラント	ネオボーン	コバレントマテリアル	破損	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1115	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	ペディクルスクリュー破損	歩行困難	国内	1	情報提供
1116	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	腫脹	国内	1	調査中
1117	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、疼痛による再置換	国内	1	情報提供
1118	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、メタロシスによる再置換	国内	2	情報提供
1119	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応による再置換	国内	3	情報提供
1120	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、金属アレルギーによる再置換	国内	1	情報提供
1121	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、メタロシスによる再置換	国内	1	情報提供
1122	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、金属アレルギーによる抜去術	国内	1	情報提供
1123	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	国内	3	情報提供
1124	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
1125	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、脱臼による再置換	国内	1	情報提供
1126	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工骨頭のマイグレーション	再手術の実施	国内	2	情報提供
1127	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1128	人工心肺用回路システム	カワスマーカーディオプレジオセット	川澄化学工業	不明	空気混入	国内	1	情報提供
1129	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムバック	テルモ	三方活栓の脱落	なし	国内	1	情報提供
1130	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	運転停止	不明	国内	1	情報提供
1131	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	人工心肺装置のタッチパネル不良	なし	国内	21	回収(改修)
1132	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	不明	なし	国内	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1133	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL30	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1134	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	セプタルオクルーダーの脱落	開胸手術による当該機器除去,脱落した当該機器による接触性の不整脈	国内	1	情報提供
1135	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心穿孔及び心侵食	国内	1	情報提供
1136	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラント露出	国内	1	調査中
1137	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	聴取能の低下	国内	1	調査中
1138	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	物理的衝撃により音が聴こえな	国内	1	調査中
1139	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラントの感染	国内	1	調査中
1140	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	電極の外れ	国内	1	調査中
1141	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	インプラント露出	国内	1	調査中
1142	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント露出	国内	1	調査中
1143	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮弁の破損	国内	1	調査中
1144	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント本体植込み部の感染	国内	2	調査中
1145	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント本体植込み部の皮膚の腫れ	国内	1	情報提供
1146	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	1	調査中
1147	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	固定ネジの緩み	人工膝関節の違和感	国内	1	情報提供
1148	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式心臓ペースメーカ EDP 30	日本光電工業	意図しない250BPMでのペーシング	容態急変後、心室細動確認	国内	1	調査中
1149	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	HFO換気の一時停止	なし	国内	2	調査中
1150	新生児・小児用人工呼吸器	ベビーログ8000 プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ガス圧センサーの故障による換気量低下	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
1151	新生児・小児用人工呼吸器	カリオペアアルファ	メラン	換気停止	換気停止に気づき、用手換気に切り換えたため。	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1152	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	手動送気ボタンから手を離しても強制換気が持続	なし	国内	1	調査中
1153	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	振せん	国内	1	情報提供
1154	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	振せん	国内	1	情報提供
1155	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターの破損	体内遺残片摘出に伴う皮切の追加、術時間の延長	国内	1	情報提供
1156	靱帯固定具	ファステイン RC アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる再手術	国内	1	情報提供
1157	心内膜植込み型ペースメーカーリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1158	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックスS	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1159	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本メドトロニック	作動停止	不明	国内	1	回収(改修)
1160	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
1161	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1162	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS 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
1163	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	センシング不全	国内	1	情報提供
1164	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング及びセンシング不全	国内	1	情報提供
1165	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心穿孔による開胸手術	国内	2	情報提供
1166	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	ペーシング及びセンシング不全	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1167	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSP NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	上大静脈穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1168	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
1169	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	トウイッチング	国内	1	情報提供
1170	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1171	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1172	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷	トウイッチング	国内	1	情報提供
1173	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	体調不良	国内	1	情報提供
1174	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	ふらつき	国内	1	情報提供
1175	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
1176	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1177	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1178	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング・センシング不全	国内	1	情報提供
1179	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
1180	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1181	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン ActFix	日本メドトロニック	リード断線の疑い	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1182	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューインリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1183	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオトロニックジャパン	リード接続不良	なし	国内	2	情報提供
1184	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セトロックス S	バイオトロニックジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
1185	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	リード追加術	国内	1	情報提供
1186	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1187	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1188	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1189	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1190	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	徐脈、リード追加術	国内	1	情報提供
1191	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン 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	3	情報提供
1192	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1193	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1194	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1195	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	徐脈、リード追加術	国内	1	情報提供
1196	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP 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	インプラントの体内残存	国内	1	情報提供
1197	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	血圧低下	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1198	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内へのセメント漏出	肺塞栓の可能性	国内	1	情報提供
1199	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	一回換気量、酸素濃度モニタ値 上昇	なし	国内	1	情報提供
1200	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	アラーム鳴動し、作動停止の疑 い	なし	国内	1	情報提供
1201	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	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	1	情報提供
1202	成人用人工呼吸器	ベアー1000長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、送気停止	不明	国内	1	情報提供
1203	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	表示画面の故障	なし	国内	1	情報提供
1204	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	呼吸器本体より白煙が発生した	なし	国内	1	情報提供
1205	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	34	情報提供
1206	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	画面のリセット	なし	国内	2	情報提供
1207	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	5	情報提供
1208	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	換気停止	なし	国内	1	調査中
1209	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	画面表示不良	なし	国内	1	調査中
1210	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1000	パシフィックメディコ	電源基板の故障	なし	国内	1	調査中
1211	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	電源基板の故障	なし	国内	1	調査中
1212	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	メイン基板の故障	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1213	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV950	パシフィックメディコ	電源基板の故障	なし	国内	1	調査中
1214	成人用人工呼吸器	「BiPAP フォーカス」の付属品	フィリップス・レスピロニクス	プロキシマルプレッシャーラインがエクスハレーションポートから外れた	なし	国内	1	情報提供
1215	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	アラーム発生、スパナマーク、アイコンマークを表示し送気停止	なし	国内	1	情報提供
1216	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	不明	なし	国内	1	調査中
1217	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1218	脊椎ケージ	デベックス 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	国内	1	情報提供
1219	脊椎ケージ	AO シンケージ C (滅菌)	シンセス	誤包装	意図しないケージの挿入による健康被害の可能性	国内	1	回収(改修)
1220	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1221	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの移動	不明	国内	8	情報提供
1222	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	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	2	情報提供
1223	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	2	情報提供
1224	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	不明	国内	2	情報提供
1225	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	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
1226	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの移動	不明	国内	1	情報提供
1227	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	疼痛	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1228	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	国内	1	情報提供
1229	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	国内	1	情報提供
1230	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	インプラントの緩み、破損	抜去手術	国内	1	情報提供
1231	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ロッドの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1232	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	インプラントの破損(固着)	なし	国内	2	情報提供
1233	脊椎内固定器具	S.S.I.I.トランスバースシステム	センチュリーメディカル	インプラントの折損	なし	国内	3	情報提供
1234	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	再手術	インプラントによる疼痛及び異物 感	国内	1	調査中
1235	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	破損	破損による再手術	国内	2	調査中
1236	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	クロージングスクリューの弛みと ロッドの脱転	なし	国内	1	調査中
1237	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの弛みとロッドの脱転	なし	国内	1	調査中
1238	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	クロージングスクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1239	脊椎内固定器具	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	再手術	国内	1	情報提供
1240	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシ ステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1241	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	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1242	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1243	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、疼痛	国内	1	情報提供
1244	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	ナットの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1245	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1246	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
1247	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管からの血液漏出	移植人工血管の切除及び置換	国内	1	情報提供
1248	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出、裂け	血液漏出	国内	1	情報提供
1249	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の蛇行	セローマ、人工血管蛇行部の切除及び再吻合	国内	1	情報提供
1250	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	人工血管の切除及び再吻合	国内	1	情報提供
1251	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
1252	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	ステムの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1253	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	パイポラヘッドの脱転	再置換	国内	2	情報提供
1254	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
1255	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	国内	1	情報提供
1256	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
1257	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応による再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1258	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、腫脹による再置換	国内	1	情報提供
1259	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	国内	2	情報提供
1260	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	インナーカップの外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1261	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	術後感染による再手術実施	国内	1	情報提供
1262	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	2	情報提供
1263	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	国内	1	情報提供
1264	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1265	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	脱転	再置換	国内	2	情報提供
1266	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	バイポーラカップの脱転	バイポーラカップの脱臼	国内	2	情報提供
1267	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	国内	1	情報提供
1268	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	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
1269	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	国内	1	情報提供
1270	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	国内	1	情報提供
1271	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	亜脱臼による追加処置	国内	1	情報提供
1272	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの脱転	再置換	国内	1	情報提供
1273	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1274	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1275	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	国内	2	情報提供
1276	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	術後感染による再置換	国内	3	情報提供
1277	体外式膜型人工肺	メラ HP エクセラン プライム	泉工医科工業	不明	不明	国内	1	情報提供
1278	体外式膜型人工肺	キャピオックスFX	テルモ	接続コネクターの亀裂	コネクター亀裂部からの血液漏出	国内	1	使用停止依頼
1279	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタッカートSCPシステム	ソーリン・グループ	遠心ポンプシステムのコントロールパネル表示不良	なし	国内	1	調査中
1280	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	バッテリー駆動しない	なし	国内	1	情報提供
1281	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	遠心ポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
1282	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	不明	循環停止	国内	1	情報提供
1283	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプⅢエンドリーク	国内	2	情報提供
1284	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腎動脈損傷、腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1285	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1286	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1287	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプⅠエンドリーク	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1288	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能部の破損	なし	国内	1	情報提供
1289	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	トップキャップのリリース困難	なし	国内	1	情報提供
1290	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挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1291	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シース捻れ	なし	国内	1	情報提供
1292	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	グレイポジショナー抜去困難	なし	国内	2	情報提供
1293	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	腸骨動脈レグの閉塞	下肢の痛み、追加手術	国内	1	情報提供
1294	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	腸骨動脈レグの閉塞	下肢の痛み、入院、追加手術	国内	1	情報提供
1295	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	腸骨動脈レグの拡張不良	追加手技	国内	1	情報提供
1296	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	腸骨動脈レグのマイグレーション	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1297	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	腸骨動脈レグのキンク、閉塞	下肢の痛み、追加手術	国内	1	情報提供
1298	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	腸骨動脈レグのキンク	左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1299	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	腸骨動脈レグのキンク	タイプIV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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1300	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	止血弁接合部からの血液漏れ	出血、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1301	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	止血弁接合部からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1302	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	4	情報提供
1303	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、タイプ I エンドリーク、術後のショック状態、人工呼吸器関連肺炎、DIC	国内	1	情報提供
1304	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	止血弁および止血弁接合部からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1305	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	メインボディリムおよび腸骨動脈レッグの閉塞	追加手術、入院延長	国内	1	情報提供
1306	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	メインボディの移動	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1307	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	メインボディデリバリーシステム止血弁からの血液漏れ、腸骨動脈レッグデリバリーシステム挿入不可	出血、タイプ I エンドリーク、追加手技	国内	1	情報提供
1308	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デリバリーシステム止血弁からの血液漏れ	タイプ I エンドリーク、出血、	国内	1	情報提供
1309	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	トップキャップのリリース困難、インナーカニューラの屈曲	タイプ I エンドリーク、腎動脈閉塞、腎動脈狭窄	国内	1	情報提供
1310	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不可	血管損傷、追加手技、入院延長	国内	1	情報提供
1311	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不可	追加手技、虚血再灌流障害	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	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挿入困難、デリバリーシステム破損、グレイポジショナーとトップキャップのシース内からの抜去不可	追加手技	国内	1	情報提供
1313	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挿入困難	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク、血管損傷	国内	1	情報提供
1314	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挿入困難	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1315	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1316	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誤留置	血管壁損傷の疑い	国内	1	情報提供
1317	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誤留置	タイプⅠエンドリーク、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1318	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	カニューレション不可	追加手技	国内	1	情報提供
1319	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	腸骨動脈レッグの閉塞	不明	国内	1	情報提供
1320	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	21	情報提供
1321	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	国内	19	情報提供
1322	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、腎動脈解離	国内	1	情報提供
1323	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、切迫破裂	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1324	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、瘤形成、追加手術	国内	1	情報提供
1325	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	腎動脈血流障害	国内	1	情報提供
1326	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	国内	2	情報提供
1327	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、タイプIVエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1328	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エンドリークの疑い、血圧低下、出血	国内	1	情報提供
1329	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	瘤破裂の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1330	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、タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供
1331	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、タイプIVエンドリーク	国内	5	情報提供
1332	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、出血性ショック、追加手技	国内	1	情報提供
1333	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、タイプIIIエンドリーク	国内	2	情報提供
1334	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、血管損傷、追加手技、入院延長	国内	1	情報提供
1335	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エンドリークまたはタイプIVエンドリークの疑い	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1336	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、入院延長	国内	1	情報提供
1337	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技、入院延長	国内	2	情報提供
1338	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
1339	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、入院延長	国内	1	情報提供
1340	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	腸骨動脈レッグの移動、タイプ I エンドリーク	国内	2	情報提供
1341	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、入院延長	国内	1	情報提供
1342	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 エンドリークタイプ IV エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1343	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、血管損傷、仮性動脈瘤、入院延長	国内	1	情報提供
1344	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
1345	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1346	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	国内	3	情報提供
1347	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	下半身対麻痺、入院延長	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1348	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、大動脈破裂	国内	1	情報提供
1349	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、タイプⅢエンドリーク、入院延長	国内	1	情報提供
1350	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、血管損傷、タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供
1351	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、タイプⅢエンドリーク、瘤の破裂	国内	1	情報提供
1352	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、メインボディの移動	国内	1	情報提供
1353	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、外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
1354	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	右脚部のステントグラフト留置不完全	右内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1355	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	デリバリーカテーテル先端部チップの離断	追加処置	国内	1	情報提供
1356	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	国内	4	情報提供
1357	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Ⅱエンドリーク	国内	5	情報提供
1358	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エンドリークおよびタイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
1359	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	腹部大動脈損傷	国内	1	情報提供
1360	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1361	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、先端チップの離断	なし	国内	1	情報提供
1362	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全、ステントグラフト装着不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
1363	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	不明	国内	1	情報提供
1364	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸壊死	国内	1	情報提供
1365	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	両内腸骨動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1366	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1367	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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閉塞	国内	1	情報提供
1368	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
1369	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1370	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1371	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	胸部大動脈解離	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全による抜去不能	不明	国内	1	情報提供
1373	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Ⅲエンドリーク、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1374	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	大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1375	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	急性心不全	国内	1	情報提供
1376	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	国内	2	情報提供
1377	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	2	情報提供
1378	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Ⅲエンドリーク	国内	1	情報提供
1379	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、心不全	国内	1	情報提供
1380	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	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1381	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	なし	タイプIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1382	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	4	情報提供
1383	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	小脳梗塞、瘤拡大、喀血	国内	1	情報提供
1384	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
1385	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	腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
1386	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 bエンドリーク	国内	2	情報提供
1387	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	右総腸骨動脈解離	国内	2	情報提供
1388	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	左外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
1389	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	ステントグラフト末梢での潰瘍形成	国内	1	情報提供
1390	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 aエンドリーク、感染性大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1391	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、大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1392	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 bエンドリーク、マイグレーション	国内	1	情報提供
1393	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-食道瘻起因の出血	国内	1	情報提供
1394	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 aエンドリーク、ベアスプリングの反転	国内	1	情報提供
1395	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 aエンドリーク	国内	3	情報提供
1396	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	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1397	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	多発性脳梗塞	国内	2	情報提供
1398	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	上行大動脈穿孔	国内	1	情報提供
1399	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、脳梗塞	国内	1	情報提供
1400	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	国内	1	情報提供
1401	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	腸骨動脈損傷、出血	国内	1	情報提供
1402	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	術後感染	国内	1	情報提供
1403	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	大動脈破裂	国内	1	情報提供
1404	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1405	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	下肢虚血	国内	1	情報提供
1406	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	なし	横隔神経麻痺・無気肺	国内	1	情報提供
1407	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	なし	血胸	国内	1	情報提供
1408	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	不明	左肩痛、可動域制限	国内	1	情報提供
1409	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	不明	肺損傷・急性循環不全	国内	1	情報提供
1410	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1411	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	調査中
1412	体内固定用上肢髄内釘	HAI前腕ロッドシステム	ホムズ技研	尺骨ロッドの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1413	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマルI/Mネイルシステム	KISCO	ネイルの折損	ネイル折損による再手術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1414	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	ラグスクリューストップパーの緩みの可能性	治療期間の延長	国内	1	情報提供
1415	体内固定用大腿骨髄内釘	エース スーブラコンディラー ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1416	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1417	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	ラグスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1418	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	ラグスクリューのバックアウト	抜去術	国内	1	情報提供
1419	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	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
1420	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	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1421	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1422	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	ラグスクリューのカットアウトによる再手術実施	国内	1	情報提供
1423	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンゲイルシステム	日本ストライカー	髄内釘の折損	再手術	国内	3	情報提供
1424	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンゲイルシステム	日本ストライカー	骨頭穿孔、骨盤穿孔	再手術	国内	1	情報提供
1425	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンゲイルシステム	日本ストライカー	骨頭穿孔	再手術	国内	4	情報提供
1426	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマロックンゲイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	ネイル折損による再手術	国内	1	情報提供
1427	体内固定用大腿骨髄内釘	HAI ネイルシステム	ホムズ技研	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
1428	体内固定用大腿骨髄内釘	JMM TF ネイル システム	ホムズ技研	ネイルの折損	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1429	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	スクリューの変形	インプラントの変形による体内遺残	国内	1	情報提供
1430	体内固定用ネジ	バーサネイル 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	スクリューのバックアウト	抜去術	国内	1	情報提供
1431	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	日本メディカルマテリアル	スクリューの折損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1432	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	日本メディカルマテリアル	スクリューの折損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1433	体内固定用ピン	エースブレーマーハローベストシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	スカルピンの頭蓋穿孔	国内	1	情報提供
1434	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
1435	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	不明	偽関節による再手術	国内	1	情報提供
1436	体内固定用プレート	エース 4.5/5.0 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	プレートの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1437	体内固定用プレート	エース 4.5/5.0 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
1438	体内固定用プレート	プロファイル プレート	日本ストライカー	プレートの破損	プレートの破損に伴う再手術	国内	1	情報提供
1439	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	破損	破損による再手術	国内	1	情報提供
1440	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール(滅菌)	日本ストライカー	破損	破損による再手術の予定、下顎の後戻りの兆候	国内	1	調査中
1441	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオシンセシスシステム	メディカルユーアンドエイ	製品表示ラベルの誤表記	表示ラベルと異なる製品を患者へ使用	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1442	多用途透析装置	濾過透析用監視装置 TR-7000M	東レ・メディカル	除水量が変化	なし	国内	1	回収(改修)
1443	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音、流量低下、ポンプ内の血栓形成	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1444	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音、ポンプ内の血栓形成	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1445	単回使用呼吸回路用コネクタ	Yピース	アコマ医科工業	YピースとL型コネクター接続部の外れ	心肺停止	国内	1	
1446	単回使用呼吸回路用コネクタ	スーパーセット	アコマ医科工業	接続部の外れ	心肺停止	国内	1	
1447	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル底部からのリーク	なし	国内	5	情報提供
1448	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	国内	10	情報提供
1449	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	国内	4	情報提供
1450	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	ポンプと脱血カニューレの接続部外れ	大量出血	国内	1	情報提供
1451	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	ダイアフラム膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1452	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1453	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの迷入	なし	国内	1	情報提供
1454	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントが逆にプレローディングされていた疑い	なし	国内	1	情報提供
1455	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの迷入	ステントの体内遺残	国内	1	情報提供
1456	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの破損	ステント片の体内遺残、追加手技	国内	1	情報提供
1457	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	ステントの破損	膵炎	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1458	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	ステントサイズ違いの疑い	追加手技	国内	1	情報提供
1459	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	腫瘍のステント内増殖、ステントの断裂	ステント断裂部の体内遺残、入院延長	国内	1	情報提供
1460	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの破損	追加ステント留置	国内	1	情報提供
1461	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1462	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	皮膚切開、出血	国内	1	情報提供
1463	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	20	情報提供
1464	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	中空糸膜の破損	血液の損失	国内	1	情報提供
1465	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
1466	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	中空糸外周部の未接着	血液リーク	国内	1	情報提供
1467	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	血液リーク	国内	4	情報提供
1468	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供
1469	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズ Neo	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	血液漏れ	国内	2	情報提供
1470	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	8	情報提供
1471	中空糸型透析器	トレライトCX	東レ	中空糸破損	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1472	中空糸型透析器	トレライトCX	東レ	不明	血圧低下、発汗、ショック	国内	1	情報提供
1473	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	13	情報提供
1474	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	不明	血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
1475	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	呼吸困難、掻痒感	国内	1	情報提供
1476	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
1477	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	11	情報提供
1478	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
1479	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	53	情報提供
1480	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	顔面紅潮、血圧低下、胸痛、ショック	国内	1	情報提供
1481	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	内腔閉塞	下肢冷感、間欠性跛行、下肢疼痛	国内	1	情報提供
1482	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血漿成分漏出の疑い	血漿成分漏出	国内	1	情報提供
1483	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	人工血管周囲の血漿成分漏出、血管周囲の感染	国内	1	情報提供
1484	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーシステムの破断	デリバリーシステムの一部体内遺残	国内	1	情報提供
1485	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、出血性ショック、追加手技	国内	1	情報提供
1486	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント除去困難	外科的処置	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1487	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
1488	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント(E-ルミネックス)	メディコン	不明	血管損傷、出血性ショック、追加手技	国内	1	情報提供
1489	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
1490	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	機能不全	不快感	国内	1	情報提供
1491	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1492	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	不明	VTの継続	国内	1	情報提供
1493	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 パーチュオオーソ DR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1494	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	オーバーセンシング	なし	国内	2	情報提供
1495	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	オーバーセンシング	めまい	国内	1	情報提供
1496	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本メドトロニック	バッテリー装着部での接続不良による作動停止	不明	国内	1	回収(改修)
1497	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	なし	国内	15	回収(改修)
1498	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	血液リーク	国内	20	回収(改修)
1499	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	血液回路の接続外れ	出血	国内	1	情報提供
1500	透析用血液回路セット	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	トランスデューサ保護フィルタの破損	なし	国内	1	対策品への切替
1501	透析用血液回路セット	血液回路 AVPシリーズ	日機装	トランスデューサ保護フィルタの破損	血液漏れ	国内	1	対策品への切替

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1502	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルⅢ	帝人ファーマ	メインスイッチ故障	呼吸困難感、SpO2値低下	国内	1	情報提供
1503	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルA	帝人ファーマ	なし	機器が起動しないため挿管に至った	国内	1	
1504	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルA	帝人ファーマ	不明	SpO2の低下、意識消失	国内	1	調査中
1505	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	動作せず	VF継続	国内	1	回収(改修)
1506	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	意図しない除細動放電	なし	国内	1	
1507	半自動除細動器	ライフパック500 パイフェージック	日本メトロニック	心電図解析不能	不明	国内	1	情報提供
1508	半自動除細動器	ライフパック GR Plus	日本メトロニック	充電器のショート	なし	国内	1	情報提供
1509	半自動除細動器	ハートスタート FR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	音声メッセージが出なくなった	不明	国内	1	調査中
1510	半自動除細動器	ハートスタート FRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	音声メッセージ出ず	なし	国内	1	
1511	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	1	情報提供
1512	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	一時的なSpO2の低下	国内	1	情報提供
1513	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	送気動作の停止	なし	国内	8	情報提供
1514	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気量の低下	なし	国内	1	情報提供
1515	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	15	情報提供
1516	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	タービンの故障	なし	国内	1	情報提供
1517	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	電源投入時に作動しない	なし	国内	1	調査中
1518	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	作動不良の警報発生	なし	国内	1	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1519	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	調査中
1520	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	呼吸弁チューブ外れ	SpO2低下	国内	1	調査中
1521	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	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
1522	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素供給の停止	なし	国内	1	情報提供
1523	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
1524	汎用人工呼吸器	エビタXL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置異常アラーム発生、PCB交換	なし	国内	3	情報提供
1525	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動停止に伴う換気量低下	なし	国内	1	情報提供
1526	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	支持アーム177蛇腹接続部分破損	なし	国内	1	調査中
1527	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ Servo s	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	調査中
1528	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	セローマ	国内	2	情報提供
1529	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	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
1530	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	移植部位剥離による植皮術	国内	2	情報提供
1531	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	多形紅斑	国内	1	情報提供
1532	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	好中球減少症、術後感染症	国内	1	情報提供
1533	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	GAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク折れ	なし	国内	4	対策品への切替予定

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1534	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	リーク(チューブより)	腹膜炎	国内	1	調査中
1535	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	ペイシェントアダプターからのチューブ抜け	腹膜炎	国内	1	調査中
1536	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーパーアニューラー生体弁(僧帽弁)	エドワーズ ライフサイエンス	弁輪組織と人工弁間の裂隙	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1537	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーパーアニューラー生体弁(僧帽弁)	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、弁尖の破れ及び変性	弁機能不全	国内	1	情報提供
1538	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化、パンヌス増殖	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1539	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1540	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖穿孔、パンヌス生成	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1541	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	大動脈内壁の擦過傷	国内	1	情報提供
1542	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、弁尖肥厚、石灰化	大動脈弁逆流、大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1543	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、パンヌス増殖	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1544	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、パンヌス増殖	大動脈弁逆流、狭窄	国内	1	情報提供
1545	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	僧帽弁逆流、パンヌス増殖	国内	1	情報提供
1546	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	国内	1	情報提供
1547	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	大動脈弁逆流、溶血	国内	1	情報提供
1548	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	僧帽弁逆流	国内	2	情報提供
1549	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の肥厚、変性、断裂、石灰化	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1550	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パンヌス増殖	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1551	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パンヌス増殖	三尖弁逆流	国内	1	情報提供
1552	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1553	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1554	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	パルナス増殖	国内	1	情報提供
1555	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	ディービーエックス	なし	左鎖骨下静脈近傍組織からの出血および血圧低下	国内	1	情報提供
1556	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	遠心ポンプの取り付け違い	不明	国内	1	情報提供
1557	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムバック(HP)	テルモ	遠心ポンプ停止	SpO2低下、心停止	国内	1	情報提供
1558	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	人工弁輪の部分的離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1559	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	血液ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1560	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスTiro)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	気道内圧計マノメーターの不動	なし	国内	3	情報提供
1561	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ DDDR	日本メトロニック	ワイヤーブレイクによる機能停止	めまい	外国	1	情報提供
1562	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	外国	1	情報提供
1563	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta SR	日本メトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	2	情報提供
1564	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	6	情報提供
1565	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	息切れと疲労感	外国	1	情報提供
1566	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	徐脈	外国	1	情報提供
1567	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 900	日本メトロニック	大幅な閾値変動に伴うペーシング不全	徐脈、心室細動	外国	1	情報提供
1568	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sensia SR	日本メトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	2	情報提供
1569	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sensia SR	日本メトロニック	リボンワイヤの破断による単極出力不全	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1570	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早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
1571	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
1572	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	ステムの折損	再手術	外国	11	情報提供
1573	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	ステムとフランジの折損	再手術	外国	2	情報提供
1574	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、緩み	再置換	外国	5	情報提供
1575	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	外国	2	情報提供
1576	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	外国	5	情報提供
1577	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	外国	1	情報提供
1578	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	疼痛による再置換	外国	6	情報提供
1579	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	先端チップの断裂	なし	外国	1	情報提供
1580	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	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
1581	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	血管穿孔、心タンポナーデ、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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1582	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンの収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1583	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
1584	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1585	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
1586	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンの断裂	急性冠閉塞、血管穿孔、心タンポナーデ、心原性ショック、心室頻拍、心室細動	外国	1	情報提供
1587	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、ステントの変形	低血圧、追加処置、外科処置、血管解離	外国	1	情報提供
1588	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、血栓症、追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
1589	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
1590	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置	外国	1	情報提供
1591	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1592	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	ステントの病変外留置、冠動脈解離、血管穿孔	外国	1	情報提供
1593	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	冠動脈解離	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1594	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1595	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	ステント血栓症	外国	1	情報提供
1596	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	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1597	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
1598	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
1599	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	遠位部閉塞	外国	1	情報提供
1600	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
1601	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	バルーンの断裂、ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1602	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの断裂、ステントの脱落	外科処置、断裂片の体内遺残の疑い、心不全	外国	1	情報提供
1603	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落のおそれ	低血圧、冠動脈完全閉塞、急性心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1604	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、バルーンの断裂	ステント体内遺残、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1605	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1606	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	先端チップの断裂	なし	外国	1	情報提供
1607	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	ステントの脱落、ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1608	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	ステントの脱落	なし	外国	8	情報提供
1609	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	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1610	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
1611	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	バルーンの断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
1612	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	ステント拡張不良	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1613	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	ステントの断裂の疑い、ステントの変形の疑い	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1614	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
1615	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	ステントの脱落	ステントの病変外留置、追加処置	外国	1	情報提供
1616	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	ステントの脱落	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
1617	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	ステントの脱落	追加処置	外国	1	情報提供
1618	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
1619	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	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1620	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	ステントの移動、ステントの変形	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1621	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	肺炎	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1622	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	5	情報提供
1623	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1624	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	外国	1	情報提供
1625	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、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1626	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、狭心症、追加処置	外国	1	情報提供
1627	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	冠動脈穿孔、低血圧、狭心症、呼吸困難、外科処置	外国	1	情報提供
1628	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の疑い	外国	1	情報提供
1629	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の疑い、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
1630	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、狭心症	外国	1	情報提供
1631	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、追加処置	外国	2	情報提供
1632	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)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1633	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
1634	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	冠動脈解離、冠動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1635	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、狭心症、外科処置	外国	1	情報提供
1636	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	冠動脈穿孔、低血圧、徐脈、外科処置	外国	1	情報提供
1637	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	敗血症	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1638	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、息切れ、酵素値上昇、再狭窄	外国	1	情報提供
1639	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、心不全、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
1640	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)	外国	1	情報提供
1641	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	先端チップの断裂	なし	外国	2	情報提供
1642	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落、カテーテルシャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1643	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	11	情報提供
1644	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	情報提供
1645	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	留置困難	追加ステント留置	外国	1	情報提供
1646	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	バルーンの断裂	断裂片の体内遺残、閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1647	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損の疑い	再狭窄の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
1648	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損	再狭窄、不安定狭心症	外国	1	情報提供
1649	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	病変外留置、追加処置	外国	3	情報提供
1650	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置、狭心症	外国	1	情報提供
1651	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	4	情報提供
1652	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	病変外留置	外国	5	情報提供
1653	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	7	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1654	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置	外国	3	情報提供
1655	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1656	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	動脈穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
1657	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い、外科処置	外国	1	情報提供
1658	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動、ステントの変形	追加処置	外国	1	情報提供
1659	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	追加処置	外国	1	情報提供
1660	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、シャフト断裂、バルーン収縮不良の疑い	追加処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
1661	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)、再狭窄、心筋梗塞、狭心症	外国	1	情報提供
1662	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
1663	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	呼吸困難、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
1664	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	狭心症、心筋梗塞、外科処置	外国	1	情報提供
1665	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)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1666	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
1667	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	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
1668	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	狭心症、再狭窄、心筋梗塞	外国	2	情報提供
1669	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステントの病変外留置の疑い	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1670	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	16	情報提供
1671	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	冠動脈穿孔、心停止、心タンポ ナーデ	外国	1	情報提供
1672	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、動脈穿孔、外科処 置	外国	1	情報提供
1673	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	狭心症、心筋梗塞、不整脈、脳 卒中	外国	1	情報提供
1674	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	狭心症、心筋梗塞、再狭窄、追 加処置	外国	1	情報提供
1675	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	2	情報提供
1676	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
1677	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、冠動脈完全閉塞	外国	1	情報提供
1678	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1679	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	動脈穿孔、心タンポナーデ、追加 処置	外国	1	情報提供
1680	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、追加処置	外国	1	情報提供
1681	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、息切れ	外国	1	情報提供
1682	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	出血性合併症、追加処置	外国	1	情報提供
1683	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	狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1684	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	2	情報提供
1685	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、狭心症、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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1686	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	冠動脈穿孔、血栓症、心室性不整脈	外国	1	情報提供
1687	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	3	情報提供
1688	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	狭心症、再狭窄、外科処置	外国	3	情報提供
1689	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、追加処置	外国	1	情報提供
1690	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、冠動脈穿孔、心停止、肺水腫、外科処置	外国	1	情報提供
1691	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
1692	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、閉塞、外科処置	外国	2	情報提供
1693	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	呼吸困難、心原性ショック、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1694	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	狭心症、心電図変化、心筋梗塞、再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
1695	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、心停止	外国	1	情報提供
1696	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
1697	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	3	情報提供
1698	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	2	情報提供
1699	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、心電図変化、徐脈、不整脈(心室性)、低血圧、ショック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1700	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1701	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、酵素値上昇、再狭窄、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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1702	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
1703	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、血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1704	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	肝腎障害症候群	外国	1	情報提供
1705	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、冠動脈解離の疑い	外国	1	情報提供
1706	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、冠動脈閉塞、徐脈	外国	1	情報提供
1707	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、狭心症	外国	1	情報提供
1708	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	狭心症、高血圧、酵素値上昇、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1709	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	1	情報提供
1710	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)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1711	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1712	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、呼吸困難、狭心症、外科処置	外国	1	情報提供
1713	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、再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
1714	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
1715	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(MI)	外国	1	情報提供
1716	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	2	情報提供
1717	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	ポジティブモデリング、冠動脈瘤	外国	1	情報提供
1718	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	冠動脈瘤	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1719	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	ステントの脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1720	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	不明	外国	1	情報提供
1721	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)の可能性	外国	2	情報提供
1722	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	亜急性ステント血栓症の可能性	外国	1	情報提供
1723	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	2	情報提供
1724	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
1725	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)	外国	2	情報提供
1726	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	ステントの脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1727	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1728	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	不明	外国	1	情報提供
1729	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	亜急性ステント血栓症の可能性	外国	1	情報提供
1730	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	冠動脈瘤	外国	2	情報提供
1731	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	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
1732	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	2	情報提供
1733	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(LST)の可能性	外国	3	情報提供
1734	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	ステントの断裂	胸痛	外国	1	情報提供
1735	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1736	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1737	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	外国	2	情報提供
1738	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1739	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	突然死	外国	1	情報提供
1740	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	ステントの破損	ステント血栓症	外国	1	情報提供
1741	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	ステント体内遺残	外国	4	情報提供
1742	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	ステント体内遺残、冠動脈解離	外国	1	情報提供
1743	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	ステント体内遺残、冠動脈バイパス術	外国	2	情報提供
1744	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	外国	3	情報提供
1745	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	急性心筋梗塞、心原性ショック、敗血症性ショック	外国	1	情報提供
1746	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	突然死	外国	2	情報提供
1747	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	3	情報提供
1748	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、心筋梗塞、アテローム性動脈硬化、うっ血性心不全、突然死	外国	1	情報提供
1749	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	外国	2	情報提供
1750	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	大動脈瘤	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	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	日本メトロニック	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1752	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
1753	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	アテローム性心疾患	外国	1	情報提供
1754	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1755	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	心室細動、脳卒中、呼吸不全	外国	1	情報提供
1756	冠動脈ステント	ドライバープリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1757	冠動脈ステント	ドライバープリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1758	冠動脈ステント	ドライバープリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1759	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落、ステントの損傷	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1760	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1761	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	突然死	外国	1	情報提供
1762	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1763	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	アテローム性心疾患	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1764	冠動脈ステント	マイクロライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1765	冠動脈ステント	マイクロライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1766	冠動脈ステント	マイクロライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステント体内遺残、不整脈	外国	1	情報提供
1767	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
1768	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	なし	外国	1	情報提供
1769	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	2	情報提供
1770	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	弁葉の可動障害	不明	外国	3	情報提供
1771	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	パンヌス形成	外国	3	情報提供
1772	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、パンヌス形成	外国	1	情報提供
1773	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	1	情報提供
1774	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	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
1775	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	外国	7	情報提供
1776	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	弁葉の可動障害	パンヌス形成、血栓	外国	1	情報提供
1777	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	弁葉の可動障害	不明	外国	1	情報提供
1778	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	弁閉鎖不全	大動脈弁狭窄、パンヌス増殖	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1779	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	弁閉鎖不全の可能性	心機能不全の可能性	外国	1	情報提供
1780	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	28	情報提供
1781	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、ステント内血栓	外国	3	情報提供
1782	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	一過性脳虚血発作、ステント内血栓	外国	1	情報提供
1783	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
1784	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚反応	外国	2	情報提供
1785	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	2	情報提供
1786	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-05	日機装	不明	出血、失神	外国	1	
1787	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	コネクタラインが患者の首に絡んだ	死亡	外国	1	
1788	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	漏電	なし	外国	2	
1789	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	外国	1	情報提供
1790	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	不快感	外国	1	情報提供
1791	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	フィードスルーワイヤの破断	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1792	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	植込み部不快感、失神	外国	1	情報提供
1793	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1794	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	9	情報提供
1795	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1796	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1797	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤	大動脈壁からのリークの可能性	外国	1	情報提供
1798	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	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1799	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロックカップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	外国	3	情報提供
1800	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロックカップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換	外国	2	情報提供
1801	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロックカップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換	外国	1	情報提供
1802	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロックカップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの設置位置不良	再置換	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1803	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	インプラントの緩み	再置換	外国	12	情報提供
1804	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロックカップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換	外国	2	情報提供
1805	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロックカップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換	外国	2	情報提供
1806	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1807	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1808	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1809	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロックカップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1810	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロックカップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1811	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロックカップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折による再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1812	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節〈デュラロックカップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1813	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	インプラントの摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1814	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1815	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	外国	2	情報提供
1816	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	外国	7	情報提供
1817	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	外国	2	情報提供
1818	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	4	情報提供
1819	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	14	情報提供
1820	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応による再置換	外国	7	情報提供
1821	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーによる再置換	外国	16	情報提供
1822	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	31	情報提供
1823	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
1824	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
1825	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシスによる再置換	外国	6	情報提供
1826	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応による再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1827	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
1828	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
1829	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	1	情報提供
1830	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	脱臼整復術	外国	1	情報提供
1831	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1832	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	2	情報提供
1833	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	1	情報提供
1834	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	メタローシスによる再手術	外国	1	情報提供
1835	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	金属アレルギーによる再手術	外国	1	情報提供
1836	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	2	情報提供
1837	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	不明	疼痛、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
1838	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	外国	2	情報提供
1839	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	外国	3	情報提供
1840	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1841	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	ステムの沈下	再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1842	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	外国	7	情報提供
1843	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	外国	2	情報提供
1844	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折による再置換	外国	4	情報提供
1845	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応による再置換	外国	2	情報提供
1846	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折	外国	1	情報提供
1847	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1848	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1849	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	他社製品との併用によるモジュラーヘッドの腐食	脚長差による再手術	外国	1	情報提供
1850	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	不明	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
1851	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	バイオメット・ジャパン	他社製品との併用によるシステムの腐食	脚長差による再手術	外国	1	情報提供
1852	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	バイオメット・ジャパン	不明	埋植の失敗による再手術	外国	1	情報提供
1853	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	なし	再手術	外国	1	情報提供
1854	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	4	情報提供
1855	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ルーシング	再手術	外国	1	情報提供
1856	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	3	情報提供
1857	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	スクイーキング(きしみ音)の増加による再手術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1858	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	埋植の失敗による再手術	外国	1	情報提供
1859	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	オステオライシスによる再手術	外国	1	情報提供
1860	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	疼痛による再手術	外国	2	情報提供
1861	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	金属アレルギーによる再手術	外国	1	情報提供
1862	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	28	情報提供
1863	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	12	情報提供
1864	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1865	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1866	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1867	人工骨頭	デピュー人工股関節<セラミックヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1868	人工骨頭	デピュー人工股関節<セラミックヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1869	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	バイオメット・ジャパン	バイポーラカップの脱転の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1870	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1871	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	外国	3	情報提供
1872	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1873	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	外国	1	情報提供
1874	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	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1875	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	インプラントの緩み	再置換	外国	2	情報提供
1876	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	4	情報提供
1877	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	18	情報提供
1878	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	4	情報提供
1879	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	インプラントの設置位置不良による再置換	外国	1	情報提供
1880	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
1881	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	外国	7	情報提供
1882	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	外国	4	情報提供
1883	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	インプラントの破損	再置換	外国	2	情報提供
1884	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	外国	49	情報提供
1885	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	インプラントの位置変化による再置換	外国	2	情報提供
1886	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	屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
1887	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	24	情報提供
1888	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	27	情報提供
1889	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折による再置換	外国	1	情報提供
1890	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1891	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性による再置換	外国	4	情報提供
1892	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	2	情報提供
1893	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
1894	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	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1895	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LGS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1896	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LGS コンプリートパテラ	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
1897	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LGS 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	外国	4	情報提供
1898	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LGS 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	外国	9	情報提供
1899	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LGS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1900	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LGS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1901	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	外国	2	情報提供
1902	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	インプラントの緩み	再置換	外国	5	情報提供
1903	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損、脱転の可能性	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1904	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	皮下へのセメント漏出	セメント除去術	外国	1	情報提供
1905	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	セメント除去術、対麻痺	外国	1	情報提供
1906	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	硬膜外腔へのセメント漏出	再手術	外国	1	情報提供
1907	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	外国	3	情報提供
1908	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	セメント塞栓	外国	1	情報提供
1909	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	新規骨折、再手術	外国	1	情報提供
1910	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、再手術	外国	4	情報提供
1911	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	3	情報提供
1912	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	呼吸停止	外国	1	情報提供
1913	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1914	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	3	情報提供
1915	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	抜去手術	外国	1	情報提供
1916	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	インプラントの緩みによる再固定	外国	1	情報提供
1917	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	インプラントの破損による再固定	外国	1	情報提供
1918	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	スクリューの緩み	術後感染による抜去術	外国	1	情報提供
1919	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1920	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の分岐部付近の亀裂発生	代替品に置換	外国	1	情報提供
1921	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	外国	5	情報提供
1922	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	疼痛による再置換	外国	8	情報提供
1923	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	インプラントの設置位置不良による再置換	外国	1	情報提供
1924	全人工肩関節	バイオメット ショルダー ポーラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	不適切なステムの留置	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
1925	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	ステムの折損	再置換	外国	2	情報提供
1926	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	外国	4	情報提供
1927	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	インプラントの脱転	再置換	外国	1	情報提供
1928	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	外国	20	情報提供
1929	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	外国	2	情報提供
1930	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	14	情報提供
1931	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	5	情報提供
1932	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	メタロシスによる再置換	外国	1	情報提供
1933	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
1934	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	4	情報提供
1935	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	外国	1	情報提供
1936	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1937	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	外国	1	情報提供
1938	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	インプラントの緩み	再置換	外国	2	情報提供
1939	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1940	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1941	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	インプラントの摩耗	再置換	外国	2	情報提供
1942	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	インプラントの脱転	再置換	外国	2	情報提供
1943	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	14	情報提供
1944	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	3	情報提供
1945	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
1946	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1947	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換	外国	3	情報提供
1948	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	51	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1949	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	11	情報提供
1950	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再置換	外国	11	情報提供
1951	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1952	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
1953	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、脚長差による再置換	外国	1	情報提供
1954	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	組織反応による再置換	外国	1	情報提供
1955	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	ライナーの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1956	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1957	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	フェモラルヘッドの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1958	全人工股関節	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1959	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1960	全人工股関節	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	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	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
1962	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脱転の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1963	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ルースニング	再手術	外国	1	情報提供
1964	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	ステムのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
1965	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	不明	再手術	外国	2	情報提供
1966	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	不明	脱臼整復術	外国	1	情報提供
1967	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	不明	脱臼による再手術	外国	2	情報提供
1968	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	不明	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
1969	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	スクリューのルースニング	なし	外国	1	情報提供
1970	全人工股関節	バイオメット マロリーヘッドリビジョンヘッド/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	スクリューの破損	再手術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1971	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	アセタブラーライナーの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1972	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	不明	再手術	外国	2	情報提供
1973	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	不明	脱臼による再手術	外国	2	情報提供
1974	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	外国	21	情報提供
1975	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	外国	11	情報提供
1976	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	外国	6	情報提供
1977	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	再置換	外国	2	情報提供
1978	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	外国	45	情報提供
1979	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	外国	3	情報提供
1980	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	術後感染による再置換	外国	7	情報提供
1981	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	疼痛による再置換	外国	20	情報提供
1982	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	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
1983	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	疼痛、摩擦音による再置換	外国	2	情報提供
1984	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	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1985	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1986	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再 置換	外国	1	情報提供
1987	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	骨折による再置換	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1988	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	インプラントの設置位置不良による再置換	外国	1	情報提供
1989	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	再置換	外国	1	情報提供
1990	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	外国	1	情報提供
1991	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	術後感染による再置換	外国	2	情報提供
1992	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
1993	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	外国	3	情報提供
1994	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
1995	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	3	情報提供
1996	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	脱臼	再手術実施	外国	1	情報提供
1997	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	術後感染の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1998	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	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1999	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	インサート摺動面に異物存在の疑い	再手術実施	外国	1	情報提供
2000	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	2	情報提供
2001	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
2002	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートとティビアルベースプレートのアライメント不良の疑い	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2003	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛による再手術実施	外国	1	情報提供
2004	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex インサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
2005	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex インサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛による再手術実施	外国	1	情報提供
2006	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	2	情報提供
2007	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
2008	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	不明	マイグレーションによる再手術	外国	1	情報提供
2009	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	なし	金属アレルギーによる再手術	外国	1	情報提供
2010	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
2011	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
2012	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	ロッキングバーのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2013	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
2014	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	ベアリングのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2015	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ルースニング	再手術	外国	2	情報提供
2016	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	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2017	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー 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
2018	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	コンダイルコンポーネントの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2019	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 EOS Phisio	ソーリン・グループ	人工肺のガス交換不良	なし	外国	1	情報提供
2020	体外式膜型人工肺	キャピオックスFX	テルモ	血流量低下	不明	外国	1	情報提供
2021	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	血圧低下、虚血	外国	1	情報提供
2022	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	止血弁接合部からの血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
2023	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	メインボディリムの閉塞	なし	外国	1	情報提供
2024	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	なし	外国	1	情報提供
2025	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能部の破損	なし	外国	1	情報提供
2026	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	トップキャップのリリース困難	なし	外国	2	情報提供
2027	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誤留置	なし	外国	1	情報提供
2028	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サイズ違い	なし	外国	1	情報提供
2029	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	腸骨動脈レッグの閉塞	腸骨動脈閉塞	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2030	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	腸骨動脈レッグの閉塞	下肢の痛み	外国	1	情報提供
2031	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	タイプ I エンドリーク、静止破裂	外国	1	情報提供
2032	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バーブ離脱、ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、瘤の拡大	外国	1	情報提供
2033	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	止血弁接合部からの血液漏れ	出血	外国	2	情報提供
2034	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	6	情報提供
2035	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能除去困難、メインボディの移動	追加手技	外国	1	情報提供
2036	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	トップキャップのリリース困難、メインボディの誤留置	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2037	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形状不良	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
2038	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	タイプ不明エンドリーク	追加手術	外国	1	情報提供
2039	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	タイプ III エンドリーク	外国	2	情報提供
2040	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	瘤の破裂、追加手術	外国	1	情報提供
2041	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	追加手術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2042	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誤留置	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2043	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	スタイレットの抜去困難、ステントグラフトの誤留置	追加手技	外国	1	情報提供
2044	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	腸骨動脈レグのキンク	不明	外国	1	情報提供
2045	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	不明	外国	1	情報提供
2046	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難	不明	外国	1	情報提供
2047	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誤留置	不明	外国	1	情報提供
2048	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	3	情報提供
2049	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、腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
2050	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技、急性腎不全、血小板減少症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2051	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、血管損傷、追加手技	外国	2	情報提供
2052	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	手技時間の延長、心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
2053	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、血管損傷	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2054	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、追加手技	外国	1	情報提供
2055	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	外国	1	情報提供
2056	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	瘤の拡大、追加手術	外国	3	情報提供
2057	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	メインボディの移動、瘤の拡大	外国	1	情報提供
2058	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	メインボディの移動、ボディエクステンションの移動、プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2059	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、タイプ III エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
2060	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、追加手技、心筋梗塞、コンパートメント症候群、腎不全	外国	1	情報提供
2061	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	メインボディの移動	外国	1	情報提供
2062	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、追加手技	外国	1	情報提供
2063	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、腸骨動脈レッグの移動	外国	1	情報提供
2064	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、瘤の破裂	外国	1	情報提供
2065	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
2067	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
2068	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全	なし	外国	1	情報提供
2069	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	開放ラインの破断	なし	外国	1	
2070	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2071	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	両腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
2072	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	陥入	ステントグラフト片脚の閉塞	外国	1	情報提供
2073	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	アクセス不能、不適切な位置での展開	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2074	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	アクセス不能	大動脈解離	外国	1	情報提供
2075	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全	不明	外国	1	情報提供
2076	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	アクセス不能	不明	外国	3	情報提供
2077	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎動脈の閉鎖	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2078	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
2079	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	25	情報提供
2080	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2081	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈閉塞	外国	2	情報提供
2082	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2083	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2084	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	末梢血管閉塞	外国	1	情報提供
2085	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
2086	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
2087	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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閉塞	外国	2	情報提供
2088	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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 III エンドリーク、瘤拡大	外国	1	情報提供
2089	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2090	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2091	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
2092	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈閉塞、跛行、塞栓症	外国	1	情報提供
2093	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2094	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈の解離	外国	2	情報提供
2095	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	両腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
2096	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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閉塞、跛行	外国	1	情報提供
2097	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
2098	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、跛行	外国	1	情報提供
2099	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	失血	外国	1	情報提供
2100	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大腿動脈の閉塞	外国	1	情報提供
2101	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、外腸骨動脈の解離	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2102	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	外国	1	情報提供
2103	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IIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2104	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	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
2105	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	ステントグラフトのキンク	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
2106	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
2107	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
2108	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	2	情報提供
2109	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	外国	1	情報提供
2110	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	腕頭動脈の部分閉鎖	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	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	解離腔の拡大	外国	1	情報提供
2112	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフト損傷	血管穿孔	外国	1	情報提供
2113	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤拡大、瘤破裂	外国	1	情報提供
2114	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	遠位弓部のA型解離	外国	1	情報提供
2115	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、マイグレーション	外国	1	情報提供
2116	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	脳卒中	外国	2	情報提供
2117	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	大動脈解離	外国	1	情報提供
2118	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	右腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
2119	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	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
2120	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	対麻痺、塞栓症、後腹膜血腫、腎不全、腸管虚血、肺炎、呼吸不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
2121	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不全対麻痺、血腫	外国	1	情報提供
2122	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	右鼠径部血腫、脳血管障害	外国	1	情報提供
2123	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	うっ血性心不全の増悪	外国	1	情報提供
2124	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	対麻痺	外国	1	情報提供
2125	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	逆行性上行大動脈解離	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 (2,824件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2126	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術	外国	1	情報提供
2127	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術	外国	1	情報提供
2128	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	再手術実施	外国	1	情報提供
2129	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	インプラントの破損	再手術	外国	1	情報提供
2130	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	坐骨神経痛の継続、痛みの増加、痺れ	外国	1	情報提供
2131	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	症状の再燃、棘突起骨折による再手術	外国	1	情報提供
2132	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	インプラントの移動	症状の再燃、棘突起骨折、再手術又は再手術の可能性	外国	1	情報提供
2133	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	再手術	外国	4	情報提供
2134	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	疼痛の再発	外国	1	情報提供
2135	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	1	情報提供
2136	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	術後感染	外国	1	情報提供
2137	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	深部静脈血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2138	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の改善不良、再手術、感染	外国	1	情報提供
2139	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再燃による再手術	外国	2	情報提供
2140	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経性間欠跛行の再燃による再手術	外国	1	情報提供
2141	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	棘突起の骨侵食及び症状の再燃による再手術	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2142	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	腰部と両足の痛み	外国	1	情報提供
2143	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再燃、棘突起骨折	外国	1	情報提供
2144	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路 (コープ プラット2用)	ソーリン・グループ	ポウルからのリーク	なし	外国	3	情報提供
2145	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	ポウル底部からのリーク	なし	外国	4	情報提供
2146	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	7	情報提供
2147	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	1	情報提供
2148	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	なし	術後の痛み、再手術	外国	1	情報提供
2149	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	なし	術後感染	外国	3	情報提供
2150	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの抜去困難	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
2151	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの破損、造影剤の漏 出、セメントの漏出	破損片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供
2152	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの破損	破損片の体内遺残	外国	2	情報提供
2153	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーンの破損	破損片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供
2154	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	術後感染	外国	1	情報提供
2155	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	脊髄損傷、片側麻痺	外国	1	情報提供
2156	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの破損	ステント片の体内遺残	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 (2,824件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2157	胆管用ステント	RXピリアリー・ウォールステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	デリバリーシステムがスタック	デリバリーシステム体内遺残	外国	1	情報提供
2158	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	外国	3	情報提供
2159	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイ アライザー	ニプロ	不明	搔痒感、呼吸困難	外国	1	情報提供
2160	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	外国	3	情報提供
2161	デュアルチャンバ自動植込み型除細 動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	高電圧コンデンサの充電時間の 延長	なし	外国	1	情報提供
2162	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業	不明	恥骨上切開部からの出血	外国	1	情報提供
2163	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	三尖弁狭窄、三尖弁逆流	外国	1	情報提供
2164	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	ステントもしくは縫着輪による冠 動脈閉塞の可能性	外国	1	情報提供
2165	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR付 人工肺	日本メドトロニック	なし	血液損失	外国	1	情報提供
2166	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	溶血	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 (120件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2167	医科用捲綿子	滅菌綿棒ソフトFS	アリーア メディカル	綿棒軸折損	折損軸一部と綿球が体内遺残	国内	1	情報提供
2168	医科用捲綿子	鼻腔用BRスワブE	シン・コーポレイション	スワブ軸部分の折損	綿球部分が嚥下され、胃に遺残	国内	1	情報提供
2169	医科用捲綿子	鼻腔用BRスワブE	シン・コーポレイション	スワブ軸部分の折損	鼻腔内の出血、綿球部分を嚥下	国内	1	情報提供
2170	医科用捲綿子	Exスワブ002	デンカ生研	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2171	医科用捲綿子	滅菌綿棒	平和メディク	綿棒先端折れ	鼻腔奥での一時的遺残	国内	1	情報提供
2172	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	電極部破損	膀胱穿孔	国内	1	情報提供
2173	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム [WA22302D ループ型電極24Fr. (12° 用Mサイズ、電解質溶液下 ゼクト用)]	オリンパスメディカルシステムズ	電極部脱落	脱落部回収のため開腹	国内	1	情報提供
2174	ウォーターパッド非特定加温装置	CSZ社製ブランケット	日本エム・ディ・エム	熱傷	熱傷	国内	1	情報提供
2175	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・脳実質損傷	国内	2	情報提供
2176	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	2	情報提供
2177	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パー フォレーター	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷	国内	1	情報提供
2178	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡OPMI Pentero	カールツァイスメディテック	可動関節ロック	手術延長	国内	1	情報提供
2179	関節手術用器械	オペテラック手術器械	イグザクテック	フェモラルフィニッシングガイドか らサイズ識別票の脱落	なし	国内	1	
2180	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	ドリル折損	体内遺残	国内	1	

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (120件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2181	関節手術用器械	AMS用手術器具	日本メディカルマテリアル	タップの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2182	関節手術用器械	人工股関節大腿骨側用手術器具2	日本メディカルマテリアル	手術用器具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2183	関節手術用器械	ヒップジェネラル インストゥルメント2	バイオメット・ジャパン	ドライバー先端の折損	折損品の体内遺残	国内	1	情報提供
2184	関節手術用器械	膝関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	ピンの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2185	高周波処置用能動器具	メガダインE-Zクリーンチップ	アルフレッサ ファーマ	電気メスの意図しない出力	他の部位焼灼	国内	1	情報提供
2186	高周波処置用能動器具	Eサージカル	スター・プロダクト	なし	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
2187	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	先端チップの折れ	なし	国内	1	情報提供
2188	骨手術用器械	OLS プロキシマルI/Mネイルシステム用手術器械II	KISCO	ドリルの折損	ドリル先の体内遺残	国内	1	情報提供
2189	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	シリコーンバンドの破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
2190	骨手術用器械	スーパーフィクソープ手術器具 ピン器械セット	タキロン	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2191	骨手術用器械	Locking Volar Plate用手術器械	ナカシマメディカル	2mm六角ドライバー先端部の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2192	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	破損ドリル除去による不要部の皮切	国内	1	情報提供
2193	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2194	骨手術用器械	HAI4.0キャニューレイトッドキャンセラ スクリュー用手術器械	ホームズ技研	手術器械の折損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (120件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2195	骨手術用器械	HAIコンプレッションヒップスクリューシステム用手術器械	ホムズ技研	手術器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2196	骨手術用器械	SB フィックス用手術器械	ホムズ技研	手術器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2197	骨手術用器械	骨接合用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	ドリル折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2198	手術用消息子	消息子	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2199	手術用ドリルビット	MDドリル	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	破損ドリルの体内遺残	国内	2	情報提供
2200	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーショントレオン システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2201	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	メドトロニックソファモアダネック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2202	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	S状結腸穿孔及び腹膜炎による再手術	国内	1	情報提供
2203	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ 深部凝固用電極	アルフレッサ ファーマ	なし	膀胱子宮瘻、子宮処置部の感染	国内	1	情報提供
2204	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ 深部凝固用電極	アルフレッサ ファーマ	なし	小腸穿孔	国内	1	情報提供
2205	整形外科用バー	未滅菌バー	ビー・ブラウンエースクラップ	バーの先端部が破損した	骨内に遺残	国内	1	情報提供
2206	脊椎手術用器械	CRESCENT(クレセント)用手術器械Ⅲ	KISCO	器械の一部が破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2207	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
2208	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューへの脊椎ロッド設置不良	手術時間の延長	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 (120件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2209	脊椎手術用器械	ロンジュール	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2210	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	計画と異なる線量での照射の可能性	なし	国内	1	情報提供
2211	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	プラスチック片の前房内迷入	なし	国内	1	情報提供
2212	単回使用骨手術用器械	髄内釘用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ドリルの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
2213	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	Kワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2214	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	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2215	単回使用骨手術用器械	ウォールターローレンツ チタンプレート システム用手術器具	メディカルユアードエイ	タップの破断	タップ破断部の骨削	国内	1	情報提供
2216	単回使用骨手術用器械	ウォールターローレンツ チタンプレート システム用手術器具	メディカルユアードエイ	ドリルの破断	ドリル破断部の骨削	国内	1	情報提供
2217	単回使用骨手術用器械	SNTインストゥルメント(フィグゼー ターピン)	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2218	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メトロニックソファモアダ ネック	キュレットの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2219	単回使用臓器固定用圧子	エステック スタビライザーシステム ピラミッド ポジショナー	セント・ジュード・メディカ ル	破損・損傷	なし	国内	1	情報提供
2220	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	ティッシュパッド破損	破損片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
2221	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	出血	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 (120件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2222	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ブレードチップ破損	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
2223	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
2224	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	不明	組織穿孔	国内	1	情報提供
2225	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	他臓器損傷	国内	1	情報提供
2226	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
2227	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	咽頭皮膚瘻および大量出血	国内	1	情報提供
2228	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	鼻咽頭の慢性潰瘍	国内	1	情報提供
2229	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	重篤な粘膜炎および出血	国内	1	情報提供
2230	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	重篤な粘膜炎および嚥下障害	国内	1	情報提供
2231	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	大量出血	国内	1	情報提供
2232	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	皮膚の壊死	国内	1	情報提供
2233	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	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
2234	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2235	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2236	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
2237	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (120件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2238	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	セラミック部の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2239	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端電極部の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2240	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	製品の破損	コーティング片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
2241	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクュラス	日本アルコン	機器停止	なし	国内	1	情報提供
2242	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクュラス	日本アルコン	機器停止	網膜剥離のおそれ、再手術	国内	1	調査中
2243	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	超音波チップ加熱	角膜熱傷	国内	1	調査中
2244	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	多分割原体絞り装置 MLCシリーズ 型式MLC-20A	東芝メディカルシステムズ	絞り形状可変動作不具合	なし	国内	1	回収(改修)
2245	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	展開針が収納できなかった	なし	国内	1	情報提供
2246	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	2	情報提供
2247	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	隣接組織の焼灼の疑い、穿刺部の熱傷	国内	1	情報提供
2248	ワイヤカッタ	高砂ワイヤカッター	高砂医科工業	ジョーの片側が根元部分より破損	なし	国内	1	情報提供
2249	カテーテル拡張器	クックダイレーター	Cook Japan	ダイレーターの破損	血管損傷	外国	1	情報提供
2250	カテーテル拡張器	クックダイレーター	Cook Japan	ダイレーターの破損	追加手技	外国	1	情報提供
2251	眼科用レーザ角膜手術装置	イントラレーズFSレーザー	エイエムオー・ジャパン	不明	手術遅延	外国	7	
2252	関節手術用器械	EXACT モジュラー カルカープレーナー	バイオメット・ジャパン	スクリューの脱落	再手術	外国	1	情報提供
2253	関節手術用器械	VANGUARD ジェネラル1	バイオメット・ジャパン	リーマーの折損	手術時間の遅延	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 (120件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2254	関節手術用器械	VANGUARD ジェネラル1	バイオメット・ジャパン	ボックスミルガイドの破損	手術時間の遅延	外国	1	情報提供
2255	関節手術用器械	ニージェネラル	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
2256	関節手術用器械	ニー ジェネラル3	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
2257	関節手術用器械	ヒップジェネラル インstrument2	バイオメット・ジャパン	リーマーの折損	手術時間の遅延	外国	1	情報提供
2258	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	ペディクルプローブの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2259	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス エボリューション	日本メトロニック	不明	心筋の切傷、出血	外国	2	情報提供
2260	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス エボリューション	日本メトロニック	不明	心筋の擦過傷、切傷	外国	3	情報提供
2261	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	線量確認不足	Grade3の放射線皮膚炎	外国	1	情報提供
2262	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端電極部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2263	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
2264	白内障・硝子体手術装置	ソブリン	エイエムオー・ジャパン	流体制御部の作動不良	なし	外国	1	
2265	白内障・硝子体手術装置	ソブリン	エイエムオー・ジャパン	ビトレクトミー・ハンドピースの作動不良	なし	外国	1	情報提供
2266	白内障・硝子体手術装置	ソブリン	エイエムオー・ジャパン	フットペダルが作動しない	なし	外国	1	
2267	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	ホワイトスターシグネチャーのフェイコハンドピースチューニングエラー	なし	外国	1	
2268	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	チン小帯断裂、後嚢破損、眼圧上昇、視力喪失	外国	1	情報提供
2269	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	嚢破損、再手術	外国	1	情報提供
2270	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	眼痛、角膜浮腫、視力低下、眼圧上昇	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 (120件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2271	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	角膜熱傷	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 (12件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2272	歯科技工用加圧埋没器	バブルリムーバー	大栄歯科産業	タンク部の破損	疼痛	国内	1	回収(改修)
2273	歯科用カーバイドバー	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破折	骨内に迷入	国内	1	情報提供
2274	歯科用高分子系仮封材料	ジーシー フィットシール	ジーシーデンタルプロダクツ	なし	喘息様の症状が発生	国内	1	情報提供
2275	電動式歯科用ファイル	タルサブプロファイル オリフィスシェーパー	デンツプライ三金	破折	破折片が根管内に噛み込み残存	国内	1	情報提供
2276	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	息詰まり, レッチング, 咽喉絞扼感, 閉塞性気道障害	外国	1	
2277	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	息詰まり, レッチング, 嘔吐, 呼吸困難	外国	1	
2278	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	貧血, 血中鉄増加	外国	1	
2279	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	末梢性ニューロパチー, 感覚鈍麻, 四肢痛, 血中亜鉛増加, 血中銅減少	外国	1	
2280	歯科用骨内インプラント材	グルーヴィー インプラント	ノーベル・バイオケア・ジャパン	不明	意識消失	外国	1	
2281	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリッパパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパチー, 口蓋刺激感	外国	1	
2282	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリッパパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパチー, 足のしびれ感, 脚のしびれ感, 手の痛み, 足部痛, 下肢痛, 背部痛, 歩行困難, 下肢脱力, 背部障害, 腰痛, 歩行器使用者, 神経圧迫	外国	1	
2283	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリッパパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	糖尿病増悪, 血糖増加, 感冒	外国	1	

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (216件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2284	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト プレミア	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜炎、内眼炎	国内	1	情報提供
2285	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ブレス・オー	東レ	カビ、破損、汚れ	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2286	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクエア	クーパービジョン・ジャパン	なし	アcantアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
2287	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シード2weekPure	シード	不明	角膜感染症	国内	1	情報提供
2288	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	国内	2	情報提供
2289	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	2	情報提供
2290	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2291	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	2	情報提供
2292	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス	チバビジョン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2293	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコン2ウィークプレミオ	メニコン	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2294	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ブレスオーハードCL	東レ	涙液分泌物の固着による汚れ、線状のキズ	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2295	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー カラー	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
2296	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー ディファイン a	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2297	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜潰瘍	国内	27	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (216件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2298	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	22	情報提供
2299	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜びらん	国内	1	回収(改修)
2300	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー 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	1	情報提供
2301	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト プレミア[1週間連続装用]	ボシュロム・ジャパン	不明	感染性角膜潰瘍	外国	1	情報提供
2302	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜びらん	外国	1	回収(改修)
2303	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
2304	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜炎	外国	1	回収(改修)
2305	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	8	情報提供
2306	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	106	情報提供
2307	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	国内	1	情報提供
2308	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
2309	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	7	情報提供
2310	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	4	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (216件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2311	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、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
2312	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	レンズ混濁	不明	国内	1	情報提供
2313	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	2	情報提供
2314	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	左術後眼内炎、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
2315	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ支持部折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
2316	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	レンズ混濁	霧視、視力低下	国内	1	情報提供
2317	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	レンズ混濁	視力低下の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2318	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	ホワイトニング	視力低下	国内	2	情報提供
2319	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差による眼内レンズの摘出交換	外国	1	調査中
2320	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	レンズ混濁	不明	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 (9件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	家庭用エアマッサージ器	ハドマー200s	黒田精工	加圧部切替弁とタイマの故障と推定	手掌部の鬱血, 前腕部に圧迫痕	国内	1	情報提供
2322	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアX.1 FMC-720	ファミリー	焼損	なし	国内	1	調査中
2323	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	不明	早産	国内	1	情報提供
2324	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	不明	クラミジア感染、流産	国内	1	情報提供
2325	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	1	情報提供
2326	救急絆創膏	テガダーム HP トランスペアレントドレッシング	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
2327	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	分娩後出血	外国	1	情報提供
2328	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、腸管穿孔	外国	2	情報提供