

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9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等に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	2～
(3) 処置用・施設用機器等	5～
(4) 生体機能補助・代行機器	57～
(5) 治療・鋼製機器等	147～
(6) 歯科用機器・材料	154～
(7) 眼科用機器	156～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	158

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断用機器 (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
1	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	国内	1	調査中
2	人体開口部用超音波プローブカバー	不二プローブカバー・G	不二ラテックス	プローブカバーの断裂	なし	国内	1	情報提供
3	人体開口部用超音波プローブカバー	不二プローブカバー・G	不二ラテックス	プローブカバーの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
4	全身用X線CT診断装置	東芝スカナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	なし	看護助手が右薬指先端部を骨折	国内	1	情報提供
5	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	ディービーエックス	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
6	超電導磁石式全身用MR装置	東芝MRI EXCELART Vantage MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	なし	看護師が右眉上部を数針縫う裂傷	国内	1	情報提供
7	汎用超音波画像診断装置	プロサウンドSSD-α5	日立アロカメディカル	異常設定	火傷	国内	1	情報提供
8	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
9	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフ2000DSシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	画像と所見データの取り違い	なし	外国	1	回収(改修)
10	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム トリオ a Tim System	シーメンス・ジャパン	なし	脾臓・腎臓損傷、肋骨骨折	外国	1	情報提供
11	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	RF火傷を負った	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (89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
12	解析機能付きセントラルモニタ	ビリディア 患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	再起動	なし	国内	3	情報提供
13	外部電源式内視鏡用光源装置	ファイバーライトケーブル	エム・シー・メディカル	ファイバーライトケーブル内のガラスファイバー断線による断線部での発熱	左胸1.5cmの火傷/水泡	国内	1	情報提供
14	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	嘔吐、炎症	国内	1	情報提供
15	グルコース分析装置	ニプロスタットストリップXP	ノバ・バイオメディカル	低い血糖値の表示	不明	国内	1	情報提供
16	検体前処理装置	ライカ Peloris II	ライカマイクロシステムズ	染色不良	不明	国内	1	情報提供
17	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ (A22040A シース 24Fr.内シース専用)	オリンパスメディカルシステムズ	絶縁部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HiQ+バイポーラ (鉗子ユニット Φ5mm)	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の開閉不良	なし	国内	1	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	不明	切傷	国内	1	情報提供
20	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンパクトプラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	偽低値	なし	国内	1	情報提供
21	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	偽低値	なし	国内	1	情報提供
22	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	穿孔	国内	1	情報提供
23	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ BP-608EV	オムロンヘルスケア	再起動	なし	国内	3	回収(改修)
24	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	国内	1	情報提供
25	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具(ブラントチップトラカール)	コヴィディエン ジャパン	バルーン破損	なし	国内	5	情報提供
26	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	シャフトカバー脱落	皮膚切開	国内	1	情報提供
27	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル高周波スネア SD-230U-20	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 (89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
28	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル内視鏡高周波スネア	メディコスヒラタ	なし	消化管穿孔	国内	1	情報提供
29	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	分析オーダーと分析検体のずれ	なし	国内	1	回収(改修)
30	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	ソフトウェア不具合による不正なデータの出力	なし	国内	12	回収(改修)
31	内視鏡用ビデオカメラ	988 3チップカメラシステム	日本ストライカー	カメラの機能喪失	腹腔鏡手術より開腹手術に変更したことによる入院期間の延長	国内	1	調査中
32	内視鏡用ワーキングエレメント	レゼクトスコープ用ワーキングエレメント	エム・シー・メディカル	ループ電極とワーキングエレメントの接続部でスパーク	なし	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 WA50013A	オリンパスメディカルシステムズ	ノイズの発生による画像異常	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
34	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	オリンパスメディカルシステムズ	なし	小腸穿孔	国内	1	情報提供
35	免疫発光測定装置	ユニセル DxI 800システム	ベックマン・コールター	部品破損に起因した検体量不正確による不正なデータの出力	なし	国内	12	回収(改修)
36	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	3	情報提供
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	滞留	脳卒中	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	滞留	腸閉塞、外科的摘出、敗血症	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	分解	体内遺残、閉塞様症状、外科手術による摘出	外国	1	情報提供
40	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
41	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	手術時間の延長、ポート孔の追加	外国	1	情報提供
42	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	出血、組織損傷、術式移行	外国	1	情報提供
43	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	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(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (89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
44	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アーク放電	熱傷	外国	3	情報提供
45	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アーク放電	組織損傷	外国	2	情報提供
46	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アーク放電	組織損傷、出血、術式移行	外国	1	情報提供
47	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
48	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	COOK ソーヘンドラ碎石セット	Cook Japan	ハンドルの動作不良	外科処置への移行	外国	1	情報提供
49	歯科用口腔内カメラ	ラヴァ C.O.S.	スリーエム ヘルスケア	不明	感電	外国	3	情報提供
50	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01	アークレイファクトリー	偽高値	低血糖症	外国	1	情報提供
51	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01-bar	アークレイファクトリー	偽高値	血糖降下薬を誤って服用し低血糖となった	外国	1	情報提供
52	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストゥルメント(SILS フック)	コヴィディエン ジャパン	熱による損傷	発火による開腹への移行と腹壁の熱傷	外国	1	情報提供
53	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ポリペクトミースネア	Cook Japan	スネアの通電不良、抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
54	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミー スネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	スネアループがスタック	外科処置	外国	1	情報提供
55	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECAREラパロ用モルセラータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	臓器損傷	外国	1	情報提供
56	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	ベックマン・コールター	反応容器や反応液攪拌棒の洗浄不良による不正なデータの出力	なし	外国	7	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
57	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、先端部離断	なし	国内	1	情報提供
58	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	外科処置	国内	3	情報提供
59	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	冠動脈解離、心タンポナーデ、 外科的処置	国内	1	情報提供
60	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	4	情報提供
61	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、先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
62	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	先端部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
63	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、先端部離断	冠動脈穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
64	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	先端部体内遺残、血管攣縮	国内	1	情報提供
65	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	ステントにスタック	術時間の延長、血管解離	国内	1	情報提供
66	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	先端部体内遺残、血管穿孔	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	13	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	高周波通電の停止不全	なし	国内	1	回収(改修)
69	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	術後のCRP値上昇	国内	1	情報提供
70	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	不明	針刺し	国内	1	情報提供
71	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
72	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	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
73	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 (3122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
74	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
75	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	針ケースの緩み	針刺し	国内	1	情報提供
76	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイムリザーバー	日本メトロニック	不明	高血糖	国内	1	調査中
77	医薬品・ワクチン用注入器	ミニメドリザーバー	日本メトロニック	リザーバーの亀裂による薬液漏れの疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
78	陰圧創傷治療システム	V.A.C.ATS治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	国内	1	情報提供
79	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	14	情報提供
80	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	19	情報提供
81	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
82	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	6	情報提供
83	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故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
84	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
85	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
86	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	5	情報提供
87	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
89	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
90	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
91	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
92	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
93	インスリンペン型注入器	オプテック	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	11	情報提供
94	インスリンペン型注入器	オプテック	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	13	情報提供
95	インスリンペン型注入器	オプテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	6	情報提供
96	インスリンペン型注入器	オプテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
97	インスリンペン型注入器	オプテック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
98	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	9	情報提供
99	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	2	情報提供
100	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	円盤破損	なし	国内	1	情報提供
101	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	44	情報提供
102	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
103	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	円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
104	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	2	情報提供
105	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	6	情報提供
106	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの脱離不能の疑い	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 (3122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
107	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック	なし	国内	1	情報提供
108	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダー本体取り付け部位の破損	なし	国内	1	情報提供
109	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	1	情報提供
110	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	2	情報提供
111	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの破損	なし	国内	1	情報提供
112	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
113	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
114	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
115	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒の曲がり、インスリンホルダー変形	なし	国内	1	情報提供
116	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	コネクタとチューブの接着不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
117	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	コネクターとチューブの接着不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
118	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	クイックセットの閉塞	高血糖	国内	1	情報提供
119	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	コネクタとチューブの接着不良	高血糖	国内	1	情報提供
120	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	クイックサーターにクイックセットが固定出来なかった	高血糖	国内	1	情報提供
121	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	31	情報提供
122	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	13	情報提供
123	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	キャップが固くて外せなかった	なし	国内	1	調査中

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
124	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	バルーン変形	なし	国内	1	調査中
125	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	外筒の一部が陥没	なし	国内	1	調査中
126	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	チューブ抜け	なし	国内	1	調査中
127	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	下大静脈穿通、外科的抜去	国内	1	情報提供
128	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	下大静脈穿通	国内	2	情報提供
129	下大静脈フィルタ	コーディストラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	目的外部位への留置、フィルターの体内遺残	国内	1	情報提供
130	カテーテルコネクタ	ブレイク カルディオ コネクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縦隔炎	国内	1	回収(改修)
131	換気用補強型気管切開チューブ	GBアジャストフィット(吸引型)	富士システムズ	不明	低酸素脳症	国内	1	情報提供
132	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	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
133	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	デフレーション不良	ST上昇	国内	1	情報提供
134	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーンスタック、バルーンラプチャー、シャフト破断	外科処置	国内	1	情報提供
135	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スキピオ	JIMRO	タグラベルの誤挿入	なし	国内	1	回収(改修)
136	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	バルーン破裂	血管穿孔	国内	1	情報提供
137	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	冠閉塞	国内	1	情報提供
138	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	バルーン断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
139	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリーカッピングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン損傷、ブレード脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
140	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラルカッピングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン損傷、ブレード脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
141	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
142	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	外科処置	国内	1	情報提供
143	気管支吸引用カテーテル	パラードトラックケア プロダクト	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	部品外れ	なし	国内	1	情報提供
144	器具除染用洗浄器	ジェットウォッシャー超音波洗浄装置 MU-5030S	シャープマニファクチャリングシステム	扉開閉ワイヤー切れ	手を挟む可能性	国内	1	情報提供
145	吸引式組織生検用針向け装置	ハンディーマンモトーム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	なし	国内	1	情報提供
146	吸引式組織生検用針キット	ハンディーマンモトーム プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による外科的処置の追加	国内	1	情報提供
147	吸引式組織生検用針キット	マンモトーム EX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	胸壁穿孔による気胸	国内	2	情報提供
148	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	なし	出血、止血のための再手術	国内	1	情報提供
149	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	1	情報提供
150	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	膿胸	国内	1	情報提供
151	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	移動	なし	国内	2	情報提供
152	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	尿管損傷	国内	1	情報提供
153	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	3	情報提供
154	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	なし	国内	2	情報提供
155	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System(BML-V437QR-30)	オリンパスメディカルシステムズ	操作ワイヤの破断	胆管での嵌頓	国内	1	情報提供
156	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System(BML-V437QR-30)	オリンパスメディカルシステムズ	操作ワイヤの破断	乳頭部穿孔	国内	1	情報提供
157	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	シャフトの断裂	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 (3122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
158	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残	国内	2	情報提供
159	コラーゲン使用吸収性局所止血材	テルプラグ	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	骨髄炎	国内	1	情報提供
160	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	感染症	国内	1	情報提供
161	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	後腹膜血腫	国内	1	情報提供
162	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	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
163	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、輸血を要する出血	国内	1	情報提供
164	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、外科処置	国内	1	情報提供
165	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、血液滲出、輸血	国内	1	情報提供
166	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、感染症	国内	1	情報提供
167	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	術後感染、血腫、発熱	国内	2	情報提供
168	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	術後感染、穿刺部熱感、穿刺部疼痛	国内	1	情報提供
169	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャー断裂	入院期間延長	国内	1	情報提供
170	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、外科処置	国内	4	情報提供
171	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、輸血を必要とする出血、外科処置	国内	1	情報提供
172	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、再出血	国内	1	情報提供
173	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)	国内	1	情報提供
174	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫	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 (3122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
175	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科処置	国内	1	情報提供
176	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	2	情報提供
177	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管内コラーゲン沈着、血管狭窄・閉塞、PPI	国内	1	情報提供
178	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
179	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、PPI	国内	1	情報提供
180	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[4ルーメン]	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン未接着	なし	国内	1	回収(改修)
181	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニックヘルスケア	回収不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
182	歯科用注射針	カルプーレ	栃木精工	歯科用注射針の針管折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
183	歯科用注射針	歯科用デンツプライ注射針	ニプロ	なし	針刺し	国内	1	情報提供
184	歯科用注射針	歯科用デンツプライ注射針	ニプロ	金属アレルギーの疑い	金属アレルギーによる潰瘍	国内	1	情報提供
185	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本シャーウッド	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
186	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外れ	なし	国内	1	情報提供
187	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	4	情報提供
188	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	亀裂、破損	なし	国内	2	情報提供
189	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	3	情報提供
190	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	穿刺部位疼痛	穿刺部位疼痛	国内	1	情報提供
191	手術台アクセサリ	レピテーター	瑞穂医科工業	なし	腓骨神経麻痺	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 (3122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
192	手術用照明器	ミズホスカイトロンライト ステラーシリーズ	瑞穂医科工業	天井カバーから削れたカバーの樹脂片が落下	なし	国内	1	回収(改修)
193	手術用照明装置	ベルヒートールド社 クロモフェアーD650 plus	岩城器材	発火	なし	国内	1	調査中
194	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	セプタムの損傷	呼吸困難	国内	1	情報提供
195	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	ガラス採血管の破損	手指切傷による感染症のおそれ	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	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	なし	血管穿孔	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	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	2	情報提供
198	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IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	2	情報提供
199	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	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	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	1	情報提供
201	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
202	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	2	情報提供
203	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	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	1	情報提供
204	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	先端コイル破損	なし	国内	4	情報提供
205	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	先端コイル破損、カテーテルからの抜去不能	なし	国内	2	情報提供
206	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	不明	冠閉塞	国内	1	情報提供
207	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	4	情報提供
208	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	JLLマイクロワイヤPLC	日本ライフライン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
209	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HD	日本ライフライン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
210	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
211	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
212	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
213	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	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	1	情報提供
214	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
215	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
216	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゼメックスイントロデューサー セット	ゼオンメディカル	逆流防止弁からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
217	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	三方活栓からのサイドチューブ 外れ	出血	国内	1	情報提供
218	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	総腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
219	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
220	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	アクセス血管損傷	国内	3	情報提供
221	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の損傷	国内	2	情報提供
222	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	左大腿動脈の解離	国内	1	情報提供
223	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	大腿動脈の解離	国内	1	情報提供
224	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	なし	国内	2	情報提供
225	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	痙縮	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 (3122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
226	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	カテーテルの破損	痙縮	国内	1	情報提供
227	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
228	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	カテーテル断裂の疑い	ポケット部腫脹	国内	1	情報提供
229	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	V-wingアンカーの破損によるカテーテルの脱落	痙縮	国内	1	情報提供
230	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
231	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	不安定な排液状況	排液不足	国内	1	調査中
232	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術の実施	国内	2	情報提供
233	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・バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
234	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術の実施	国内	3	情報提供
235	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・バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
236	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	4	情報提供
237	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の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
238	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
239	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	6	情報提供
240	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	抜去術の実施	国内	1	情報提供
241	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術の実施	国内	3	情報提供
242	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

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
243	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	抜去術の実施	国内	1	情報提供
244	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室縮小(スリット様脳室)	国内	1	情報提供
245	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の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
246	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
247	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	15	情報提供
248	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	3	情報提供
249	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術の実施	国内	5	情報提供
250	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
251	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	抜去術の実施	国内	1	情報提供
252	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
253	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	国内	1	情報提供
254	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術の実施	国内	3	情報提供
255	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能	抜去術の実施	国内	1	情報提供
256	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室拡大	国内	1	情報提供
257	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	デルタチェンバー上部の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
258	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
259	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	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 (3122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
260	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	デルタチェンバー上部の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
261	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	デルタチェンバー及びシリコンドーム上の複数の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
262	成形型副木	Oシーネ	デンツプライ三金	フック部脱離	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
263	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン	フィルタと硬膜外カテーテルコネクタの接続外れ、液漏れ	なし	国内	1	情報提供
264	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	体内遺残	国内	8	情報提供
265	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの断裂	失血	国内	1	情報提供
266	大動脈カニューレ	メドス体外循環カニューレ	トライテック	チップの分離	なし	国内	1	情報提供
267	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	再手術	国内	1	情報提供
268	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンドGIA 30カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	出血による開腹術への移行	国内	1	情報提供
269	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
270	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	術後リーク	国内	1	情報提供
271	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物の体内遺残	国内	1	情報提供
272	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の大量出血	国内	1	情報提供
273	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	一時的人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
274	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	付属ロッカーチップが取外せない	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
275	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	国内	6	情報提供
276	体内用血管クリップ	ヘモクリップ(ヘモロック)	ジェイエスエス	クリップの破断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
277	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプ ライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
278	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	注射針の破断	針折れ体内残留	国内	1	情報提供
279	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の 疑い	針刺し	国内	1	情報提供
280	単回使用一般静脈用翼付針	ニプロPSVセット	ニプロ	チューブ破損	血液漏れ	国内	2	情報提供
281	単回使用気管切開チューブ	コーケン PP カニューレ (スピー チ)	高研	カニューレからのパイプの外 れ	なし	国内	1	情報提供
282	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコンカニューレ	高研	不明	呼吸停止	国内	1	情報提供
283	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	チューブにカフが付いていな い	なし	国内	1	情報提供
284	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット 3PF	泉工医科工業	チューブ内腔狭窄	なし	国内	1	情報提供
285	単回使用採血用針	採血針ホルダー付き	ニプロ	採血針の外れ	内出血	国内	1	情報提供
286	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
287	単回使用自動ランセット	BD ウルトラファインランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	穿刺針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	調査中
288	単回使用自動ランセット	セーフティープロプラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	なし	耳朶穿刺時における誤穿刺	国内	1	情報提供
289	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッ ター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
290	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	人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
291	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッ ター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
292	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッ ター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開腹術への移行	国内	1	情報提供
293	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッ ター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	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 (3122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
294	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物の体内遺残	国内	1	情報提供
295	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	ルアーキャップ外れ	血液漏れ	国内	16	情報提供
296	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	ルアーキャップ嵌合部緩み	血液漏れ	国内	6	情報提供
297	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	なし	国内	11	対策品への切替予定
298	単回使用トロカールスリーブ	ワンポート	ジェイエセス	カニューレの破損	なし	国内	1	情報提供
299	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	国内	2	情報提供
300	単回使用縫合系パサー	フレキシブル スーチャーパッサーニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
301	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラード MIC-TJ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	不明	低酸素血症	国内	1	情報提供
302	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーのアンラベル、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
303	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	経皮的抜去	国内	1	情報提供
304	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャスフォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
305	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カテーテルの離断	体内遺残	国内	1	回収(改修)
306	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	2	情報提供
307	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートルール	テルモ	カテーテルの離断	体内遺残、外科的抜去	国内	2	情報提供
308	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	アウトバーン	ニプロ	カテーテルの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
309	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	解離、血圧低下、心室性頻拍、心室細動	国内	1	情報提供
310	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	胸部大動脈損傷	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 (3122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
311	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	カテーテルの離断	なし	国内	1	情報提供
312	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット	カテーテルの離断	穿刺部の切開、縫合	国内	1	情報提供
313	中心循環系血管造影用カテーテル	血管造影用カテーテル	フォルテグロウメディカル	カテーテルの離断	なし	国内	1	情報提供
314	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	ONYXによるマイクロカテーテル閉塞	脳出血、水頭症、てんかん、悪心・嘔吐、肝機能障害	国内	1	情報提供
315	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	カテーテル断裂	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	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	マイクロカテーテル抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
317	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	左上下肢不全麻痺	脳浮腫	国内	1	情報提供
318	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	一過性の脳梗塞 血小板減少症	国内	1	情報提供
319	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	脳浮腫 頭痛・悪心・嘔吐 発熱	国内	1	情報提供
320	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・高次脳機能障害	国内	1	情報提供
321	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	脳出血による片麻痺	国内	1	情報提供
322	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	脳出血 半側空間無視	国内	1	情報提供
323	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	脳梗塞による一過性の言語障害	国内	1	情報提供
324	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	脳出血 右上1/4盲	国内	1	情報提供
325	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	脳出血 アクセス部位出血	国内	1	情報提供
326	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	不明	国内	1	調査中
327	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、離断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
328	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
329	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	コイルの追加留置、バイパス術	国内	1	情報提供
330	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	体内遺残	国内	1	情報提供
331	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	デリバリーワイヤーのアンラベル、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
332	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	12	情報提供
333	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(側枝の閉塞)	国内	3	情報提供
334	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害、動眼神経麻痺、半身麻痺の悪化	国内	1	情報提供
335	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	2	情報提供
336	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳出血)	国内	1	情報提供
337	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害(複視)	国内	1	情報提供
338	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害(視野欠損)	国内	1	情報提供
339	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害(感覚異常)	国内	1	情報提供
340	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロコイルエンボリックシステム	テルモ	不明	水頭症	国内	1	調査中
341	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブラックスコイルシステム	テルモ	不明	水頭症	国内	1	調査中
342	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	敗血症	国内	1	情報提供
343	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	不明	嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
344	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	不明	皮膚壊死	国内	1	

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
345	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	不明	肝機能障害、発熱、腹痛	国内	1	情報提供
346	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	2	調査中
347	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	44	情報提供
348	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスⅡ	テルモ	抜去不能	冠動脈損傷、出血、心室細動	国内	1	情報提供
349	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスⅡ	テルモ	抜去不能	外科的抜去	国内	1	情報提供
350	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	3	情報提供
351	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	818	情報提供
352	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	9	回収(改修)
353	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	シース部離断	なし	国内	1	情報提供
354	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	なし	国内	1	情報提供
355	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	国内	1	情報提供
356	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、先端部離断	外科処置	国内	1	情報提供
357	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	心室性頻拍、心室細動、乖離	国内	1	情報提供
358	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	3	情報提供
359	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	心肺停止、外科的処置	国内	1	情報提供
360	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)
361	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	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 (3122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
362	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	ステントにスタック	外科処置	国内	1	情報提供
363	中心循環系血管内超音波カテーテル	VIBE IVUSバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	2	情報提供
364	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	145	情報提供
365	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの破断	なし	国内	1	情報提供
366	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	204	情報提供
367	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	カテーテルの損傷	なし	国内	1	情報提供
368	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	カテーテルの破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
369	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	180	情報提供
370	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの破断	なし	国内	1	情報提供
371	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	なし	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
372	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	フィラメント破損、コイル破損・伸展	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
373	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血	国内	8	情報提供
374	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	解離	国内	2	情報提供
375	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
376	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	解離、再閉塞	国内	1	情報提供
377	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
378	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tempofilter II カテーテルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	フィルター脚の破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
379	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	セパレーターの断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
380	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メトロニック	カテーテルシャフトの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
381	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	国内	1	情報提供
382	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Merciバルーン付ガイディングカテーテル	センチュリーメディカル	不明	解離	国内	1	情報提供
383	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	カテーテルシャフトの離断	なし	国内	1	情報提供
384	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	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
385	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	血管閉塞用カテーテル	レメイト・バスキュラー	リーク	出血	国内	1	情報提供
386	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	先端部マーカー脱落	なし	国内	1	情報提供
387	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	血管穿孔	くも膜下出血	国内	1	情報提供
388	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	不明	くも膜下出血	国内	1	情報提供
389	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	不明	脳出血	国内	2	情報提供
390	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	動脈瘤の穿孔	国内	1	情報提供
391	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、脳出血	国内	2	情報提供
392	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残	国内	1	調査中
393	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本シャーウッド	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
394	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
395	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
396	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロセーフレットカテーテルキットPU	ニプロ	コネクターのひび割れ	顔面蒼白、呼吸困難、動悸、疼痛	国内	1	情報提供
397	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントの変形による尿管からの脱落	ステントの抜去、再留置	国内	1	情報提供
398	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステントの離断	離断したステントを内視鏡的に抜去	国内	1	情報提供
399	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	スーチャーアンカーの体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
400	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本シャーウッド	異サイズチューブの混入	なし	国内	1	回収(改修)
401	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	チューブ離断	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
402	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	体内遺残	国内	2	情報提供
403	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	外科的胃瘻造設術への移行	国内	1	情報提供
404	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス VISTA スキン ステイプラー	スリーエム ヘルスケア	なし	膿痂疹	国内	1	情報提供
405	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス VISTA スキン ステイプラー	スリーエム ヘルスケア	ハンドルのロック	切開	国内	1	情報提供
406	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス VISTA スキン ステイプラー	スリーエム ヘルスケア	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
407	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス スキン ステイプラー	スリーエム ヘルスケア	不明	蜂巣炎及び切開による治療	国内	1	情報提供
408	トロカール装着用カフ	ラップディスク	八光	シリコーンゴム膜の破れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
409	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	穿孔	国内	2	情報提供
410	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
411	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	体内遺残	国内	1	情報提供
412	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン スパイナルドレナージ	カネカ	カテーテル破断	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 (3122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
413	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナーキット	カネカ	カテーテル破断	体内遺残	国内	3	情報提供
414	脳脊髄用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	佐多商会	腰椎カテーテルの断裂	水頭症症状	国内	1	情報提供
415	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルS5 (Bandicoot RX)	カネカ	シャフト破断	外科処置	国内	1	情報提供
416	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イカズチPAD	カネカ	バルーン破断	体内遺残	国内	1	情報提供
417	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W2	カネカ	バルーン破断	外科処置	国内	1	情報提供
418	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	バルーン部、ガイドワイヤーポート部の離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
419	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	シャフトパイプの離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
420	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャフト離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
421	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
422	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	日本メトロニック	バルーン部の伸びの疑い	なし	国内	1	情報提供
423	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA用バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
424	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、離断	体内遺残	国内	1	情報提供
425	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	5	情報提供
426	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルのバルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
427	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリークの可能性	外科的抜去	国内	1	情報提供
428	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルの抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
429	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルのシース内挿入困難	不明	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
430	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	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
431	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	石灰化によるカテーテルのバルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
432	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
433	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
434	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	1	情報提供
435	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
436	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
437	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	IABカテーテル抜去困難	国内	2	情報提供
438	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-131	テルモ	チューブクランプが解除されたままになる	なし	国内	1	情報提供
439	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	ポート上蓋外れ	ポート抜去	国内	3	回収(改修)
440	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	ポート上蓋破損	ポート抜去	国内	11	回収(改修)
441	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	1	対策品への切替予定
442	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	薬液漏れ	ポート抜去	国内	2	回収(改修)
443	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	5	情報提供
444	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	抜去術の実施	国内	7	情報提供
445	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの外れ	抜去術の実施	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 (3122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
446	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	20	情報提供
447	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	抜去術の実施	国内	20	情報提供
448	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	5	情報提供
449	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	抜去術の実施	国内	3	情報提供
450	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの展開不全	なし	国内	5	情報提供
451	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの展開不全の疑い	なし	国内	6	情報提供
452	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	1	情報提供
453	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内及び直腸内へのメッシュの突出	炎症反応	国内	1	情報提供
454	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
455	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管内膜の引きつれ	国内	1	情報提供
456	非血管用ガイドワイヤ	レイリッシュ	クリエートメディック	ガイドワイヤーの断裂	肝内胆管への遺残	国内	1	情報提供
457	非血管用ガイドワイヤ	レイリッシュ	クリエートメディック	ガイドワイヤー先端部の脱落	腹腔内への遺残	国内	1	情報提供
458	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	体内遺残	国内	3	情報提供
459	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損の疑い	先端部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
460	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	腸管穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
461	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	チューブ屈曲	なし	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
462	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	ユーシンシリコンフォーリーバルーンカテーテル(ユーシントレイキット)	ユーシンメディカル	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
463	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	ユーシンシリコンフォーリーバルーンカテーテル(ユーシントレイキット)	ユーシンメディカル	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
464	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	2	情報提供
465	腹部用トロカール	E・Z トロカール スマートインサージョン II	八光	外筒先端部破損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
466	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	国内	1	情報提供
467	プラズマガス滅菌器	ステラッド 200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	排気用の触媒コンバーターの機能低下	なし	国内	1	情報提供
468	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	チューブ破損	なし	国内	3	情報提供
469	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	ポケットフィル(ポケット部、皮下への薬剤注入)	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
470	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	変動率異常	なし	国内	1	調査中
471	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	不明	痙縮の悪化	国内	1	調査中
472	ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツVIP短期ペーシング用カテーテルキット	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
473	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	ロックリングの体内遺残	国内	2	情報提供
474	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	5	情報提供
475	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	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
476	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	血液漏れ	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 (3122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
477	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	カテーテル断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
478	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	電源異常の疑い	不快感	国内	1	調査中
479	ポリアミド縫合糸	ネスコスーチャー滅菌針付ナイロン製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	針抜け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
480	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
481	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
482	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
483	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	1	情報提供
484	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
485	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
486	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
487	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
488	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	なし	国内	1	情報提供
489	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
490	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	国内	2	情報提供
491	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	外科的抜去	国内	1	情報提供
492	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
493	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、創傷裂開	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 (3122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
494	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカーシステム	八光	不明	空気塞栓の可能性	国内	1	情報提供
495	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカーシステム	八光	不明	空気塞栓、左片麻痺	国内	1	情報提供
496	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本シャーウッド	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
497	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	針先破損	不明	国内	1	情報提供
498	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
499	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
500	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縦隔炎	国内	2	回収(改修)
501	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫形成の可能性	国内	1	情報提供
502	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	不明	左心室誤穿孔	国内	1	情報提供
503	輸血・カテーテル用アクセサリセット	プラネクタ	ジェイ・エム・エス	キャップ部のはずれ	出血、回腸穿孔	国内	1	情報提供
504	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	腹膜炎、アレルギー反応	国内	1	情報提供
505	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	腹壁膿瘍	国内	1	情報提供
506	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	小腸被覆化による腸閉塞	国内	1	情報提供
507	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	術後癒着性腸閉塞	国内	9	情報提供
508	卵管疎通検査用カテーテル	ソフト卵管造影通気通水カテーテル	クリエートメディック	滅菌袋シールミス	なし	国内	1	回収(改修)
509	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーの離断	なし	外国	1	情報提供
510	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	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 (3122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
511	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	外科処置	外国	3	情報提供
512	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	心室細動	外国	1	情報提供
513	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	外科処置	外国	1	情報提供
514	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	心室細動、外科的処置	外国	1	情報提供
515	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック、先端部離断	先端部体内遺残、血管穿孔	外国	1	情報提供
516	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	血管穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
517	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーがスタック	血管解離	外国	1	情報提供
518	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
519	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	
520	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
521	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
522	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
523	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	カテーテルの抜去困難	弁損傷、カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
524	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	37	情報提供
525	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
526	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
527	アルブミン使用接着剤	パイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	狭窄	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 (3122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
528	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	術後感染・瘻孔	外国	2	情報提供
529	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	組織溶解	外国	1	
530	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	塞栓	外国	1	情報提供
531	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	体内遺残	外国	1	情報提供
532	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	体内遺残、出血、化膿、疼痛	外国	1	情報提供
533	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	針刺し損傷防止機構作動不良	針刺し	外国	1	情報提供
534	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	体内遺残	外国	8	情報提供
535	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	注射針の針抜け	体内遺残のおそれ	外国	3	情報提供
536	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	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
537	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	体内遺残の疑い	外国	4	回収(改修)
538	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	注射針の針抜けの疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
539	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
540	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、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
541	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	転倒、平衡障害、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
542	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	外国	2	情報提供
543	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	注射部位血腫	外国	1	情報提供
544	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	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 (3122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
545	インスリンペン型注入器	オプテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
546	インスリンペン型注入器	オプテック	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	3	情報提供
547	インスリンペン型注入器	オプテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	2	情報提供
548	インスリンペン型注入器	オプテック	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、視力低下	外国	1	情報提供
549	インスリンペン型注入器	オプテック	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、神経過敏	外国	1	情報提供
550	インスリンペン型注入器	オプテック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
551	インスリンペン型注入器	オプテック	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	1	情報提供
552	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	1	情報提供
553	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	外国	1	情報提供
554	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるピストン棒のロック	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
555	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	外国	1	情報提供
556	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
557	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	ピストン棒が前に動かない(疑い)	低血糖性意識消失、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
558	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	不明	低血糖症	外国	1	情報提供
559	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	6	情報提供
560	植込み型縫合糸固定用具	MaxFire MarXmen 半月板縫合デバイス	バイオメット・ジャパン	ニードルスレッドの変形	手術時間の延長	外国	1	情報提供
561	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	チューブ断裂	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 (3122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
562	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	14	情報提供
563	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	チューブ亀裂	なし	外国	1	情報提供
564	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	2	情報提供
565	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	2	情報提供
566	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	チューブ抜け	なし	外国	1	調査中
567	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、抜去困難	頸静脈切開によるフィルター回収	外国	1	情報提供
568	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損、移動	経皮的抜去	外国	1	情報提供
569	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	体内遺残	外国	2	情報提供
570	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損、移動	外科的抜去	外国	1	情報提供
571	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	外科的抜去	外国	1	情報提供
572	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
573	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	体内遺残	外国	1	情報提供
574	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	血管穿孔	外国	1	情報提供
575	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
576	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、フィルターの外科的抜去	外国	1	情報提供
577	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	3	情報提供
578	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック VFM	ボシュロム・ジャパン	エア混入、吸引不良	角膜熱傷	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 (3122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
579	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
580	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
581	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
582	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、バルーン断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
583	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞、冠動脈解離の疑い	外国	1	情報提供
584	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、閉塞、心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
585	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	異物の付着	なし	外国	1	情報提供
586	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	バルーン収縮不良、カテーテル抜去困難	胸痛、低血圧症	外国	1	情報提供
587	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	バルーン収縮不良	胸痛、心電図変化	外国	1	情報提供
588	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、心タンポナーデ、追加処置	外国	1	情報提供
589	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	外国	1	情報提供
590	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	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
591	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
592	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	3	情報提供
593	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	情報提供
594	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	バルーン断裂	なし	外国	1	情報提供
595	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難	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 (3122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
596	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、バルーン断裂、カテーテル抜去困難	治療の延長	外国	1	情報提供
597	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	病変不通過	血栓症	外国	1	情報提供
598	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
599	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
600	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	急性心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
601	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	動脈瘤	外国	1	情報提供
602	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	バルーン拡張不良	空気塞栓	外国	1	情報提供
603	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、外科処置	外国	1	情報提供
604	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	カテーテルシャフト・バルーンの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
605	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	バルーン収縮不良、カテーテル抜去困難	出血、冠動脈解離	外国	1	情報提供
606	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	バルーン破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
607	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	遠位先端部の断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
608	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	バルーン部の一部の断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
609	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	遠位部の断裂	体内遺残、冠動脈バイパス術、多臓器不全	外国	1	情報提供
610	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	バルーン断裂	体内遺残、冠動脈バイパス術の実施	外国	1	情報提供
611	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管穿孔、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
612	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
613	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイペックス PTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
614	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
615	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管解離	外国	1	情報提供
616	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	外科処置	外国	1	情報提供
617	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック、バルーン損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
618	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
619	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	3	情報提供
620	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、心肺停止	外国	1	情報提供
621	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
622	気腹用チューブ	ニューモシュア チューブセット (リユーザブル)	日本ストライカー	不明	火傷	外国	2	情報提供
623	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
624	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング材	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	13	情報提供
625	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	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 (3122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
626	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	亀裂、破損	なし	外国	9	情報提供
627	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	亀裂	なし	外国	1	情報提供
628	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	2	情報提供
629	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	情報提供
630	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	破断	なし	外国	1	情報提供
631	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	外国	1	
632	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	5	情報提供
633	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	調査中
634	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	チューブ切れ	なし	外国	1	調査中
635	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	薬液漏れ	感染症	外国	1	調査中
636	消化管用ガイドワイヤ	サバリー・ジラードダイレーター	Cook Japan	ガイドワイヤーのキンク	食道損傷、外科的処置による食道損傷部修復	外国	1	情報提供
637	食道用バルーンカテーテル	COOK食道拡張用バルーンダイレーター	Cook Japan	バルーン破裂	食道の裂傷による出血、再手技	外国	1	情報提供
638	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
639	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	ガイドワイヤーの破損	血管穿孔	外国	1	情報提供
640	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
641	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	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	2	情報提供
642	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
643	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
644	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
645	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	5	情報提供
646	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	ガイドワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
647	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	ガイドワイヤーの離断	手技時間の延長	外国	1	情報提供
648	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残の疑い、手技時間延長、入院延長	外国	1	情報提供
649	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	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	2	情報提供
650	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
651	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	3	情報提供
652	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
653	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	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	2	情報提供
654	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
655	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	ガイドワイヤー抜去困難、ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
656	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	なし	冠動脈穿孔の拡大、外科処置	外国	1	情報提供
657	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
658	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	ガイドワイヤーの離断、コーティングの剥離	なし	外国	1	情報提供
659	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	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	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 (3122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
660	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	10	情報提供
661	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	ガイドワイヤーの離断の疑い	なし	外国	2	情報提供
662	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	ガイドワイヤーの離断の疑い	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
663	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
664	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
665	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
666	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、心タンポナーデ、追加処置	外国	1	情報提供
667	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
668	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	体内遺残	外国	1	情報提供
669	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ウィズタム スティーラブル・ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
670	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CPSクーリエ	セント・ジュード・メディカル	先端部離断	なし	外国	24	情報提供
671	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
672	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
673	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	血管解離、血管穿孔、先端部体内遺残	外国	1	情報提供
674	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的抜去	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 (3122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
675	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
676	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、血栓	外国	1	情報提供
677	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
678	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	血管解離、先端部体内遺残	外国	1	情報提供
679	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	外国	3	情報提供
680	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	不明	血管解離	外国	2	情報提供
681	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	トゥルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
682	心臓用カテーテルイントロ デュースキット	コーディス ブライトチップ シー スイントロデュース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	チップ先端部の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
683	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
684	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離脱	先端部の経皮的抜去	外国	1	情報提供
685	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの抜去困難	外科的抜去	外国	2	情報提供
686	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの抜去困難	弁の損傷	外国	1	情報提供
687	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	カテーテルの抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
688	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術の実施	外国	10	情報提供
689	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術の実施	外国	8	情報提供
690	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
691	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	抜去術の実施	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 (3122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
692	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	1	情報提供
693	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	抜去術の実施	外国	1	情報提供
694	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術の実施	外国	1	情報提供
695	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱	髄液の漏出による抜去手術	外国	1	情報提供
696	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供
697	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術の実施	外国	8	情報提供
698	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	抜去術の実施	外国	15	情報提供
699	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術の実施	外国	3	情報提供
700	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	1	情報提供
701	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞	抜去術の実施	外国	1	情報提供
702	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	設定圧の変化による抜去手術	外国	2	情報提供
703	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱	抜去術の実施	外国	1	情報提供
704	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	抜去術の実施	外国	1	情報提供
705	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	外国	1	情報提供
706	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	機能不全疑いによる抜去手術	外国	1	情報提供
707	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室縮小	外国	1	情報提供
708	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室拡大	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
709	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	抜去術の実施	外国	1	情報提供
710	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの破断	出血、カニューレの一部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
711	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	出血による開腹術への移行	外国	1	情報提供
712	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EG45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	1	情報提供
713	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	術後の大量出血	外国	1	情報提供
714	体内用結さつクリップ	エンドクリップ10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不全	出血による開腹術への移行	外国	1	情報提供
715	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	出血による再手術	外国	2	情報提供
716	単回使用一般静脈用翼付針	BD プッシュボタン・インフュージョンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	針基と針の外れ	体内遺残のおそれ	外国	4	回収(改修)
717	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	Cook Japan	不明	腓管穿通、腓管リーク、腹水	外国	1	情報提供
718	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクシオンセット	ニプロ	ゴムスリーブの戻り不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
719	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクシオンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	針基と針の外れ	体内遺残のおそれ	外国	4	回収(改修)
720	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクシオンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良の疑い	針刺し損傷による感染のおそれ	外国	1	情報提供
721	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクシオンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の破損の疑い	針刺し損傷による感染のおそれ	外国	1	情報提供
722	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクシオンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良の疑い	針刺し損傷	外国	3	情報提供
723	単回使用採血用針	BD バキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの破損の疑い	針刺し損傷	外国	1	情報提供
724	単回使用自動縫合器	エンドステッチ(エンドステッチショート本体)	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	再手術	外国	1	情報提供
725	単回使用自動縫合器	エンドステッチ(エンドステッチ本体)	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
726	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	3	情報提供
727	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	カテーテルのハブ離脱、先端部の断裂	不明	外国	1	情報提供
728	単回使用組織生検用針	バイオプシー・ニードル	Cook Japan	ニードルの離断	追加手技	外国	1	情報提供
729	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	注射針の針折れ	針折れ体内残留、出血	外国	1	情報提供
730	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	なし	外国	55	対策品への切替予定
731	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
732	単回使用汎用サージカルドレープ	アイオバン スペシャル インサイズドレープ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚剥脱	外国	1	情報提供
733	単回使用縫合系パサナー	Mitek パサナー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残	外国	3	情報提供
734	単回使用縫合系パサナー	Mitek パサナー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	追加処置	外国	1	情報提供
735	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーションバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン損傷	膵炎	外国	1	情報提供
736	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	カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
737	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
738	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
739	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	カテーテルの離断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
740	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	体内遺残、出血、外科的抜去	外国	1	情報提供
741	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
742	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	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 (3122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
743	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	4	情報提供
744	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、シースの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
745	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
746	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ、シリコーンピンチ弁の離脱	出血	外国	1	情報提供
747	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
748	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
749	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの離断	体内遺残の可能性、外科的抜去	外国	1	情報提供
750	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	カテーテルの離断	体内遺残の可能性、外科的抜去	外国	1	情報提供
751	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
752	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	日本ゴア	カテーテル抜去困難	不明	外国	1	情報提供
753	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
754	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
755	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
756	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	硬膜下血腫	外国	1	情報提供
757	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	不明	コイルの体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
758	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	塞栓	外国	1	情報提供
759	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	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 (3122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
760	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル破断	麻痺	外国	1	情報提供
761	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション	脳卒中	外国	2	情報提供
762	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロカテーテル内操作抵抗	瘤破裂	外国	1	情報提供
763	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
764	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	脳卒中	外国	1	情報提供
765	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	不明	外国	1	情報提供
766	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管れん縮、瘤破裂	外国	1	情報提供
767	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	PGAに対するアレルギーの可能性	外国	1	情報提供
768	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル破断	外科処置	外国	1	情報提供
769	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション	体内遺残	外国	1	情報提供
770	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	外科処置	外国	1	情報提供
771	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
772	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、コイル破断	脳卒中	外国	1	情報提供
773	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション	脳卒中	外国	1	情報提供
774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション、DPU破断	体内遺残	外国	2	情報提供
775	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイグレーション	不明	外国	1	情報提供
776	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	10	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
777	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、先端部離断	なし	外国	1	情報提供
778	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	なし	外国	1	情報提供
779	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	2	回収(改修)
780	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	外国	1	回収(改修)
781	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留、外科的処置	外国	1	情報提供
782	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	カテーテルの破断	なし	外国	1	情報提供
783	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	カテーテルの破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
784	中心循環系先端トランス デューサ付カテーテル	プレッシャワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	断裂	なし	外国	1	情報提供
785	中心循環系先端トランス デューサ付カテーテル	プレッシャワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供
786	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	製品の欠損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
787	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	製品の欠損	受圧センサーの一部、体内残 存の可能性	外国	1	情報提供
788	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	製品の欠損	体内遺残の可能性	外国	3	
789	中心循環系先端トランス デューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	なし	胸痛、血圧低下	外国	1	情報提供
790	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	ハブの離脱、ラジオペーク マーカーの離脱	出血	外国	1	情報提供
791	中心循環系塞栓除去用カテー テル	血管内異物除去用カテーテル セット	Cook Japan	バスケットの抜去困難	追加処置	外国	1	情報提供
792	中心循環系塞栓除去用カテー テル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	リトリーバー先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
793	中心循環系塞栓除去用カテー テル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	リトリーバー先端部の破損	頭蓋内出血	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 (3122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
794	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	リトリバー先端部の離断	不明	外国	2	情報提供
795	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
796	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	2	情報提供
797	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	先端部離断	脳卒中、外科的抜去	外国	1	情報提供
798	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	4	情報提供
799	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	カテーテルバルーンの破裂、右内頸動脈の穿孔	内頸動脈出血	外国	1	情報提供
800	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	バルーン破裂	なし	外国	2	情報提供
801	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難	硬膜下血腫	外国	1	情報提供
802	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	不明	穿孔、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
803	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
804	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	体内遺残	外国	1	情報提供
805	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	バンドの脱落	出血性潰瘍の形成、入院延長	外国	2	情報提供
806	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	バスケットの破損	尿管損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
807	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	体内遺残	外国	1	情報提供
808	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	接触性皮膚炎	外国	1	情報提供
809	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 (3122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
810	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	止血弁付きYコネクター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	塞栓(空気)	外国	1	情報提供
811	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	バルーン破裂、バルーン断裂、シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
812	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
813	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	バルーン破裂、バルーン断裂	外科処置	外国	1	情報提供
814	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	バルーン破裂、バルーン断裂	追加処置	外国	1	情報提供
815	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャフト離断	血管穿孔	外国	1	情報提供
816	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アビエーター プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	血管損傷	外国	1	情報提供
817	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	カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
818	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離断	体内遺残	外国	2	情報提供
819	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
820	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	バルーン破裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
821	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	
822	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	バルーン破裂、バルーン断裂	外科処置	外国	1	情報提供
823	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	バルーン断裂	外科処置	外国	1	情報提供
824	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	カテーテルの抜去困難	なし	外国	1	情報提供
825	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	カテーテルの抜去困難	手技時間の延長	外国	1	情報提供
826	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	カテーテルの抜去困難	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 (3122件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	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	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの切断	外科的抜去	外国	1	情報提供
828	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	経皮的抜去	外国	2	情報提供
829	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	体内遺残	外国	1	情報提供
830	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの展開不全	心室細動	外国	1	情報提供
831	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膈内へのメッシュ突出	再手術	外国	1	情報提供
832	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、びらん	外国	1	情報提供
833	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	外科処置	外国	1	情報提供
834	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	レバーの操作困難	なし	外国	1	情報提供
835	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
836	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	なし	外国	1	情報提供
837	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	情報提供
838	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	22	情報提供
839	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	2	情報提供
840	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	9	情報提供
841	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	フットの血管外展開	外科手術	外国	1	情報提供
842	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	スーチャーの抜け	外科処置	外国	7	情報提供
843	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	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 (3122件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
844	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、輸血	外国	1	情報提供
845	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置	外国	2	情報提供
846	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	血栓、外科処置	外国	2	情報提供
847	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフミス	外科処置	外国	4	情報提供
848	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、後腹膜出血	外国	1	情報提供
849	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの抜け	組織損傷	外国	1	情報提供
850	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損、ガイドの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
851	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	血腫、輸血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
852	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	疼痛・血管閉塞・追加処置	外国	1	情報提供
853	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、外科処置、脈の消失	外国	1	情報提供
854	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症、外科処置	外国	1	情報提供
855	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫、外科処置	外国	1	情報提供
856	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置	外国	6	情報提供
857	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離	外国	1	情報提供
858	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
859	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管損傷、外科処置	外国	2	情報提供
860	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3122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
861	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症	外国	1	情報提供
862	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	術後感染	外国	4	情報提供
863	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞、追加処置	外国	1	情報提供
864	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	シースの損傷	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
865	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	縫合不全	外科処置	外国	1	情報提供
866	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	感染症	外国	1	情報提供
867	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	水疱	外国	3	情報提供
868	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	水疱及び発疹	外国	1	情報提供
869	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	水疱及び紅斑	外国	1	情報提供
870	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	皮膚剥脱及び水疱	外国	1	情報提供
871	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	皮膚反応	外国	1	情報提供
872	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	血管損傷	外国	1	情報提供
873	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
874	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残	外国	3	情報提供
875	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良の疑い	針刺し損傷	外国	3	情報提供
876	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
877	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断又はカテーテル抜けの疑い	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 (3122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
878	プラスチックカニューレ型滅菌 済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
879	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	カテーテルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
880	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	外国	1	情報提供
881	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	早期ERI表示	なし	外国	8	情報提供
882	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	なし	外国	19	情報提供
883	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	離脱症状	外国	1	情報提供
884	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	そう痒症、痙攣	外国	1	情報提供
885	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	下肢のしびれ、痛み	外国	1	情報提供
886	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	痙縮	外国	10	情報提供
887	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	痙縮、発作、痙攣、眠気	外国	1	情報提供
888	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	筋緊張、疼痛、そう痒症	外国	1	情報提供
889	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	痙縮、皮膚の発赤、発熱、そう 痒症	外国	1	情報提供
890	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	痙縮、疼痛	外国	1	情報提供
891	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	疼痛	外国	2	情報提供
892	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	疼痛、疲労感、吐き気、下痢、 脱力感、頻脈、発汗	外国	1	情報提供
893	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	痙縮、間代性けいれん、筋緊張	外国	1	情報提供
894	プログラム式植込み型輸液ポン プ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	疼痛、嘔気、脱力感	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 (3122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
895	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	かゆみ、筋緊張亢進、疼痛	外国	1	情報提供
896	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	こわばり、イライラ感	外国	1	情報提供
897	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	目まい、疼痛	外国	1	情報提供
898	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	食欲不振、嘔吐、痙縮	外国	1	情報提供
899	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	早期ERI表示	不明	外国	1	情報提供
900	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	不明	外国	1	情報提供
901	縫合糸パサ-	Mitek パサ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	パサ-先端部の破損	追加処置	外国	1	情報提供
902	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
903	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
904	ポリプロピレン縫合糸	プロリ-ン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
905	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
906	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	薬液漏れ	なし	外国	1	調査中
907	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
908	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	不明	塞栓(空気)	外国	1	情報提供
909	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	麻痺性イレウス、経口摂取の低下、腹痛	外国	1	情報提供
910	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	外科手術後の合併症、炎症反応	外国	1	情報提供
911	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	堆積されたセプラフィルムの残留塊を確認	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 (3122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
912	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	骨盤部位内の膿瘍	外国	1	情報提供
913	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	癒着、局所炎症	外国	1	情報提供
914	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	異物反応の疑い、腹痛、イレウス、発熱、腹膜炎	外国	1	情報提供
915	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	腎不全／不純ネフローゼ症候群、ヘノツホ・シェーンライン紫斑病	外国	1	情報提供
916	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	重度の処置後感染、術創し開、敗血症	外国	1	情報提供
917	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	吻合部漏出	外国	2	情報提供
918	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	急性冠動脈閉塞、イレウスによる不調	外国	1	情報提供
919	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	外国	1	情報提供
920	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	不明	気胸	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 (3584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
921	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	ステントの移動	小腸穿孔	国内	1	情報提供
922	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	ステント移動	出血の疑い	国内	1	情報提供
923	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	ステントの短縮	ステント追加留置	国内	1	情報提供
924	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	胃穿孔	国内	1	情報提供
925	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
926	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、十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
927	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	心肺停止	国内	2	
928	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
929	一時的使用ペースメーカー機能付除細動器	ライフパック12B	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	調査中
930	一酸化窒素ガス管理システム	アインベント	エア・ウォーター	NOガスボンベ接続パッキン漏れ	治療関係者へのNOガス漏れの可能性	国内	1	情報提供
931	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	2	情報提供
932	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
933	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	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
934	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
935	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	絶縁被膜破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
936	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optim スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜破損の疑い	心肺停止	国内	1	情報提供
937	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimタインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
938	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	オーバーセンシング、断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
939	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、心タンポナーデ	国内	3	情報提供
940	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	2	情報提供
941	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス心房リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
942	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
943	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	なし	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
944	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
945	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
946	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
947	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
948	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	1	情報提供
949	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	3	情報提供
950	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
951	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	18	回収(改修)
952	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	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	なし	国内	1	回収(改修)
953	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	3	回収(改修)
954	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	3	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 (3584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
955	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
956	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	15	回収(改修)
957	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	3	回収(改修)
958	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	2	回収(改修)
959	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	回収(改修)
960	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
961	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	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
962	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	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
963	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	回収(改修)
964	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	スペクトラックス	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
965	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
966	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不要な除細動	国内	2	情報提供
967	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	センシング不全、キャプチャロス	なし	国内	1	情報提供
968	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Linux Smart SD	バイオロニックジャパン	リード不全	なし	国内	1	情報提供
969	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	鎖骨下断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
970	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
971	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード不全の疑い	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 (3584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
972	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオトロニックジャパン	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
973	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	なし	国内	1	調査中
974	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
975	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ SSIR	日本メドトロニック	ガイドットリセット	なし	国内	1	情報提供
976	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
977	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	国内	2	情報提供
978	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
979	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	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
980	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いVERI表示	なし	国内	24	情報提供
981	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
982	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いVERI表示	胸部不快感	国内	1	情報提供
983	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いVERI表示	体調不良	国内	2	情報提供
984	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いVERI表示	胸部圧迫感	国内	1	情報提供
985	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	調査中
986	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	調査中
987	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止の疑い	徐脈	国内	1	回収(改修)
988	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
989	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による出力停止	徐脈	国内	1	回収(改修)
990	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	調査中
991	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
992	植込み型心臓ペースメーカー	リプライ DR	日本ライフライン	不適切ペーシング	動悸	国内	1	情報提供
993	植込み型心臓ペースメーカー	リプライ DR	日本ライフライン	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
994	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	リード挿入困難	なし	国内	1	情報提供
995	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
996	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全の疑い	心肺停止	国内	1	情報提供
997	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	リセット	再手術	国内	1	情報提供
998	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア SR-T	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	ふらつき	国内	1	情報提供
999	植込み型心臓ペースメーカー	タロス DR	バイオトロニックジャパン	リード接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1000	植込み型心臓ペースメーカー	タロスSR	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1001	植込み型心臓ペースメーカー	エンブライズDR+	フクダ電子	不明	不明	国内	1	調査中
1002	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア 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	なし	国内	1	情報提供
1003	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
1004	植込み型疼痛緩和用ステイ ミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロステイ ミュレータ	セント・ジュード・メディカル	なし	疼痛	国内	1	情報提供
1005	植込み型疼痛緩和用ステイ ミュレータ	Octrode 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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1006	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	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
1007	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Quattrodeリード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
1008	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンション断線	振せん	国内	4	情報提供
1009	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	シナジー ニューロステイミュレータ	日本メドトロニック	不明	不快な刺激	国内	1	情報提供
1010	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	リードアダプタの断線	疼痛	国内	1	情報提供
1011	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	リードアダプタ接続不良の疑い	疼痛	国内	2	情報提供
1012	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	なし	国内	1	情報提供
1013	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	アプライヤー先端部破断	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1014	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ライン敗血症)	国内	1	情報提供
1015	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(細菌性の感染)	国内	1	情報提供
1016	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(肺炎)、大量出血	国内	1	情報提供
1017	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	大量出血(1)、大量出血(2)	国内	1	情報提供
1018	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	3	情報提供
1019	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
1020	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(その他(CV血管カテ))	国内	1	情報提供
1021	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1022	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	ポンプ駆動部の不具合	患者に埋込まれた補助人工心臓の交換	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 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1023	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1024	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1025	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	その他(中間コネクタ用キャップの破損)、外部バッテリー、外部コントローラ	主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
1026	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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
1027	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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
1028	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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	大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1029	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の硬化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1030	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1031	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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	三尖弁機能不全	国内	1	情報提供
1032	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染性心内膜炎に伴う1弁尖退縮、パンヌスの増殖	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1033	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、弁尖離脱	大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1034	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1035	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化/パンヌス	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1036	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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	2	情報提供
1037	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症	国内	3	情報提供
1038	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	ステントポストからの弁尖離脱	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 (3584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
1039	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1040	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	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
1041	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖の損傷	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
1042	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流	三尖弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1043	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1044	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、感染	僧帽弁狭窄症、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1045	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	なし	不整脈(心室細動)	国内	1	情報提供
1046	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	膿瘍付着	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1047	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	感染による疣贅	心内膜炎	国内	1	情報提供
1048	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1049	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	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	1	情報提供
1050	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	大動脈弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1051	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	疣贅付着、狭窄及び逆流	大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1052	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	パックス及び自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1053	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	弁の歪み	術中摘出	国内	1	情報提供
1054	ウシ心とう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心とう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	摘出	国内	1	情報提供
1055	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	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 (3584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
1056	加温加湿器	加湿器用チェンバー	パシフィックメディコ	コネクターの抜け	酸素化の悪化、炭酸ガスの貯留	国内	1	情報提供
1057	下肢再建用人工材料	HMRS付属コンポーネント	日本ストライカー	ベアリングブッシュの摩耗	再手術	国内	1	情報提供
1058	下肢再建用人工材料	人工下肢関節システム	日本ストライカー	回転軸ステム部の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
1059	下肢再建用人工材料	ハウメディカモジュラーリセクションシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1060	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM/リコンストラクションカップGA56	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの脱臼	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1061	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	2	情報提供
1062	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	異物の付着	なし	国内	1	情報提供
1063	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	ステント病変外留置	国内	1	情報提供
1064	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	ステントの移動	なし	国内	1	情報提供
1065	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	国内	1	情報提供
1066	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1067	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	国内	2	情報提供
1068	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	国内	2	情報提供
1069	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	ステントの変形、異物の付着	なし	国内	1	情報提供
1070	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、ステントの変形	なし	国内	1	情報提供
1071	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	国内	3	情報提供
1072	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	ステント病変外留置	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 (3584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
1073	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	バルーン破裂、ステント脱落	ステント病変外留置	国内	1	情報提供
1074	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	バルーン破裂	急性冠閉塞、心停止	国内	1	情報提供
1075	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、併用デバイス抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
1076	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	国内	1	情報提供
1077	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、心筋梗塞	国内	1	情報提供
1078	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	国内	1	情報提供
1079	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1080	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の疑い	国内	1	情報提供
1081	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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1082	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	外科処置	国内	1	情報提供
1083	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
1084	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、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
1085	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、遠位塞栓	国内	1	情報提供
1086	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、再狭窄、心不全	国内	1	情報提供
1087	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	白血球減少症	国内	1	情報提供
1088	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	心不全、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1089	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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1090	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	なし	国内	1	情報提供
1091	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	国内	1	情報提供
1092	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	ステント病変外留置	国内	1	情報提供
1093	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	ステント病変外留置	国内	1	情報提供
1094	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	ステントの拡張不良	冠動脈解離、外科処置、血圧低下	国内	1	情報提供
1095	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	不整脈(心室性)	国内	1	情報提供
1096	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	冠動脈閉塞、心筋虚血	国内	1	情報提供
1097	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良、ステントの変形、併用デバイス抜去困難	外科処置	国内	1	情報提供
1098	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、急性ステント血栓症、腎不全	国内	1	情報提供
1099	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	国内	1	情報提供
1100	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	1	情報提供
1101	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	3	情報提供
1102	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
1103	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	3	情報提供
1104	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1105	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	発熱、腎不全	国内	1	情報提供
1106	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	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 (3584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
1107	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、遠位塞栓	国内	1	情報提供
1108	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、呼吸停止、心室性不整脈、心停止	国内	1	情報提供
1109	冠動脈ステント	デュラフレックスコロナリーステント	グッドマン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1110	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
1111	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 (VLST) の疑い	国内	1	情報提供
1112	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疑い	国内	1	情報提供
1113	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (LST) の疑い	国内	1	情報提供
1114	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	1	情報提供
1115	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	2	情報提供
1116	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疑い	国内	1	情報提供
1117	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	国内	1	情報提供
1118	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) の疑い	国内	3	情報提供
1119	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	1	情報提供
1120	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	心破裂、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
1121	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、スネアカテーテルによる回収	国内	1	情報提供
1122	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントの脱落	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 (3584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
1123	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	なし	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1124	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	5	情報提供
1125	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの脱落	ステント病変外留置	国内	13	情報提供
1126	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの脱落	冠動脈解離、ステント病変外留置	国内	1	情報提供
1127	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの脱落	外科的抜去	国内	2	情報提供
1128	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	5	情報提供
1129	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、冠動脈解離	国内	1	情報提供
1130	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、冠動脈解離、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
1131	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
1132	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
1133	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
1134	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1135	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	日本メトロニック	ステント拡張不良	冠動脈解離、血圧低下、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1136	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	日本メトロニック	不明	冠動脈バイパス術、ステント内再狭窄	国内	2	情報提供
1137	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
1138	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	日本メトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、遅発性ステント血栓症(VLST)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 (3584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
1139	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	2	情報提供
1140	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	2	情報提供
1141	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	冠動脈バイパス術、ステント内再狭窄	国内	1	情報提供
1142	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、脳卒中(出血性)	国内	1	情報提供
1143	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	3	情報提供
1144	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、心室細動	国内	1	情報提供
1145	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	国内	1	情報提供
1146	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	原発性副甲状腺機能亢進症	国内	1	情報提供
1147	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳卒中(虚血性)	国内	1	情報提供
1148	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1149	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	バルーン破裂、ステント脱落	心肺停止	国内	1	情報提供
1150	冠動脈ステント	マイクロドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落、ステントの変形	外科処置	国内	1	情報提供
1151	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	4	情報提供
1152	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
1153	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	外科処置、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1154	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	ステント拡張不良、カテーテルにスタック	冠動脈解離、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1155	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	カテーテルにスタック	外科処置	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 (3584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
1156	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	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の 疑い	国内	1	情報提供
1157	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	不明	遅発性ステント血栓症(VLST) の疑い	国内	2	情報提供
1158	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	ステント体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1159	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1160	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	リーフレットの開放制限と圧較 差の上昇	不明	国内	1	情報提供
1161	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	国内	1	情報提供
1162	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	労作時呼吸困難	国内	1	情報提供
1163	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	周辺組織の干渉による閉鎖不 全	パンヌスの増殖、大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1164	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	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	4	情報提供
1165	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	骨吸収・偽関節	国内	1	情報提供
1166	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	感染症	国内	1	情報提供
1167	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	瘻孔	国内	1	情報提供
1168	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	骨癒合不全	国内	1	情報提供
1169	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	腫脹・瘻孔	国内	1	情報提供
1170	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	露出	国内	1	情報提供
1171	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、瘻孔	国内	1	情報提供
1172	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 (3584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
1173	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	瘻孔	国内	1	情報提供
1174	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	骨癒合不全	国内	1	情報提供
1175	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	腫脹・瘻孔	国内	1	情報提供
1176	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	露出	国内	1	情報提供
1177	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	口腔内で固定した当該医療機器が露出・再手術	国内	2	情報提供
1178	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	感染による腫脹、瘻孔	国内	1	情報提供
1179	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	なし	国内	1	情報提供
1180	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	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
1181	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	中空糸破損	血液損失	国内	1	情報提供
1182	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	3	情報提供
1183	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	気分不快、血圧低下	国内	1	情報提供
1184	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	気分不快、異常発汗	国内	1	情報提供
1185	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	血圧低下、異常発汗	国内	1	情報提供
1186	血液濃縮器	ブラッドコンセントレータープラス	マッケ・ジャパン	漏血	なし	国内	1	情報提供
1187	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	ステント断裂、脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1188	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	顆粒球減少	国内	1	情報提供
1189	高圧ガスレギュレータ	ME調整器(酸素用)アウトレット式	群馬コイケ	酸素供給不能	不明	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 (3584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
1190	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	使用中に突然電源落ち、数秒後に復帰	なし	国内	1	調査中
1191	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	1	情報提供
1192	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	出血	国内	1	情報提供
1193	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグマーク4(成人用)	アイ・エム・アイ	コネクタの取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
1194	酸素治療フローメータ	フロージェントル プラス P形	群馬コイケ	酸素供給停止	SpO2が88%に低下	国内	1	調査中
1195	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	流出バルブ動作異常、廃液の返血バッグへの混入	なし	国内	1	調査中
1196	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク破損、血液リーク、停電	なし	国内	1	回収(改修)
1197	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク破損、血液リーク	なし	国内	1	調査中
1198	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	バルブ動作異常、リザーパーにエア流入	なし	国内	1	調査中
1199	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	バルブ動作異常	なし	国内	1	調査中
1200	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成クラレメディカル	血液ポート用キャップの破損	なし	国内	10	対策品への切替
1201	持続緩徐式血液濾過器	パンフロー	旭化成クラレメディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
1202	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1203	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
1204	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	めまい、ふらつき	国内	1	情報提供
1205	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1206	自動植込み型除細動器	パラダイムVR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不要な除細動	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 (3584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
1207	自動植込み型除細動器	ルマックス 540 VR-T	バイオロニックジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1208	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
1209	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	出血	国内	1	情報提供
1210	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	早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
1211	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	早期電池消耗	不快感	国内	1	情報提供
1212	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	調査中
1213	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コグニス 100	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	除細動器交換術	国内	1	調査中
1214	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	国内	2	情報提供
1215	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	ツイッチング	国内	1	情報提供
1216	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
1217	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	なし	国内	1	情報提供
1218	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	めまい	国内	1	情報提供
1219	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1220	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1221	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
1222	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	構造的劣化・裂開	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1223	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	弁尖亀裂	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1224	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	仮性瘤、弁基部の裂開	心調律異常	国内	1	情報提供
1225	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	ポリライナーの摩耗、破損	再置換術	国内	1	情報提供
1226	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	ポリライナーの摩耗の疑い	骨溶解	国内	1	情報提供
1227	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	ポリライナーの摩耗	骨溶解	国内	1	情報提供
1228	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	再置換術	国内	1	情報提供
1229	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1230	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	国内	3	情報提供
1231	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ポリライナーの摩耗、破損	再置換術	国内	1	情報提供
1232	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)	再置換術	国内	18	情報提供
1233	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)	再置換の可能性	国内	4	情報提供
1234	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	再置換術	国内	9	情報提供
1235	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	再置換の可能性	国内	2	情報提供
1236	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	再置換術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1237	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	ライナーの脱転又は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	再置換術	国内	1	情報提供
1238	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	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)	再置換術	国内	1	情報提供
1239	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	不明	再置換術	国内	3	情報提供
1240	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	再置換術	国内	1	情報提供
1241	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	ステムの折損	再置換術	国内	1	情報提供
1242	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの折損	違和感	国内	1	情報提供
1243	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	ステムの折損	なし	国内	1	情報提供
1244	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	ステムの緩み	再置換術	国内	1	情報提供
1245	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	ステムの緩み	再置換術	国内	2	情報提供
1246	人工股関節大腿骨コンポーネント	日本ストライカージルコニアヘッド	日本特殊陶業	抜去不可	なし	国内	1	情報提供
1247	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	再置換術	国内	5	情報提供
1248	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	再置換の可能性	国内	1	情報提供
1249	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMシステム GA5	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの折損	再置換の可能性	国内	1	情報提供
1250	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	再置換術	国内	1	情報提供
1251	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボール GA03	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	再置換術	国内	1	情報提供
1252	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボール GA03	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	再置換の可能性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1253	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	再置換術	国内	1	情報提供
1254	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム・フォルテ セラミックヘッド	日本リマ	ステムネックとバイポーラの脱転	再置換術	国内	1	調査中
1255	人工骨インプラント	ポーンセラムK	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	2	情報提供
1256	人工骨インプラント	ポーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	3	情報提供
1257	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	破損	術後感染	国内	1	情報提供
1258	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	破損	なし	国内	1	情報提供
1259	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	ヘッドの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1260	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	組織反応による再置換	国内	1	情報提供
1261	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	国内	10	情報提供
1262	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	2	情報提供
1263	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
1264	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ガス交換能低下	尿血	国内	1	情報提供
1265	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ガス交換能低下	気胸	国内	1	情報提供
1266	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	血栓形成	不明	国内	2	情報提供
1267	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ガス交換能低下の疑い	不明	国内	1	情報提供
1268	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ガス交換能低下	不明	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1269	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	2	調査中
1270	人工心肺用システム	スタッカート人工心肺装置 SⅢ	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
1271	人工心肺用システム	スタッカート人工心肺装置 SⅢ インファント	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
1272	人工心肺用貯血槽	バイオキューブ静脈リザーバー	ニプロ	静脈血流入ポートからのエ ア混入	なし	国内	4	調査中
1273	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	デバイスの脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
1274	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1275	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1276	人工内耳	N24システム	日本コクレア	電極の断線の疑い	聴力の低下	国内	1	情報提供
1277	人工内耳	N24システム	日本コクレア	電極の外れ	聴取不能	国内	1	調査中
1278	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	電極の露出	国内	1	情報提供
1279	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	皮弁壊死	国内	1	情報提供
1280	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント部の感染の疑い	国内	1	調査中
1281	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント本体の露出	国内	1	調査中
1282	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腫 れ	国内	1	調査中
1283	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラントの露出	国内	2	調査中
1284	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	電極の不具合	インプラント摘出、交換	国内	1	情報提供
1285	人工内耳	人工内耳 PULSARci100	メドエル ジャパン	なし	浮腫、MRSA感染、抜去術の実 施	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 (3584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
1286	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	国内	3	情報提供
1287	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM 大腿骨コンポーネント GB02	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの破損	再置換の可能性	国内	1	情報提供
1288	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM 大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの破損	再置換術	国内	1	情報提供
1289	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロニックジャパン	保護カバーのズレ	ハイレートペーシング	国内	2	情報提供
1290	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動	なし	国内	1	調査中
1291	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	換気動作の停止	なし	国内	1	調査中
1292	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	画面表示不良	なし	国内	1	調査中
1293	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	他社製ネブライザーの誤接続の疑い	なし	国内	1	調査中
1294	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	振せん	国内	1	調査中
1295	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	なし	不快な刺激	国内	1	情報提供
1296	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	接続不良によるリード高抵抗値	確認手術の実施	国内	1	情報提供
1297	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	再固定	国内	1	情報提供
1298	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの移動	外科的抜去	国内	1	情報提供
1299	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン	ニードルの折損	なし	国内	1	情報提供
1300	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン	ニードルの折損	体内遺残	国内	3	情報提供
1301	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン	ニードルの折損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1302	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン	ニードルの折損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1303	心内膜植込み型ペースメーカリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	不完全断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
1304	心内膜植込み型ペースメーカリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1305	心内膜植込み型ペースメーカリード	アイソフレックスS	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1306	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	断線	なし	国内	1	情報提供
1307	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	皮膜損傷及び断線	なし	国内	1	情報提供
1308	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	皮膜損傷	なし	国内	1	情報提供
1309	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー FIX NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
1310	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
1311	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心穿孔に伴う開胸術	国内	3	情報提供
1312	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1313	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1314	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1315	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1316	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1317	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	体調不良	国内	1	情報提供
1318	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
1319	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1320	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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
1321	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
1322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	2	情報提供
1323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1324	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1325	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	不快感	国内	1	情報提供
1326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	失神	国内	1	情報提供
1327	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	失神	国内	1	情報提供
1328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1329	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFine TXリード	日本ライフライン	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	スクリューの離脱	体内遺残	国内	2	情報提供
1331	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	スクリューの離脱	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1332	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
1333	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ T	バイオトロニックジャパン	リード挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1334	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1335	心内膜植込み型ペースメーカーリード	フラステ SR	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	ツイッチング	国内	1	情報提供
1336	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	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 (3584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
1337	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	なし	国内	1	情報提供
1338	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	リード追加術	国内	1	情報提供
1339	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	1	情報提供
1340	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	2	情報提供
1341	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	リード追加術	国内	2	情報提供
1342	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	リード追加術	国内	2	情報提供
1343	頭蓋骨固定用クランプ	ラピッドフラップ スピンダウン	メディカルユーアンドエイ	有効期限切れ	感染症の可能性	国内	1	情報提供
1344	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1345	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、肺塞栓症	国内	1	情報提供
1346	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	1	情報提供
1347	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、送気停止	なし	国内	2	調査中
1348	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	換気動作の停止	なし	国内	35	回収(改修)
1349	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	5	情報提供
1350	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	3	回収(改修)
1351	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	不明	国内	1	情報提供
1352	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE100シリーズ	佐多商会	換気動作の一時停止	なし	国内	1	調査中
1353	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	アラーム発生し換気停止	なし	国内	1	

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1354	脊椎ケージ	L-バルロック	KISCO	脊椎ケージの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1355	脊椎ケージ	ディーエフディーディー	KISCO	スクリューの緩み	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1356	脊椎ケージ	OIC PEEK インターボディケージ	日本ストライカー	ケージの脱転	再手術	国内	2	情報提供
1357	脊椎ケージ	OIC PEEK インターボディケージ	日本ストライカー	不明	骨癒合不全・腰痛	国内	1	調査中
1358	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの転位	再手術	国内	1	情報提供
1359	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	2	情報提供
1360	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの破損	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1361	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1362	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージ内での骨吸収	再手術	国内	1	情報提供
1363	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1364	脊椎内固定器具	グロバリスシステム	KISCO	スクリューの折損	疼痛	国内	1	情報提供
1365	脊椎内固定器具	グロバリスシステム	KISCO	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1366	脊椎内固定器具	グロバリスシステム	KISCO	スクリューの折損	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1367	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	再固定	国内	3	情報提供
1368	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1369	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	製品の包装表示違い	なし	国内	1	
1370	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの折損	なし	国内	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 (3584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
1371	脊椎内固定器具	U.H.U.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	なし	国内	1	情報提供
1372	脊椎内固定器具	椎弓根インプラント	センチュリーメディカル	出荷ミス(サイズの異なる製品の出荷)	第3腰椎/第4腰椎間の軽度不安定性の残存	国内	1	
1373	脊椎内固定器具	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
1374	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	延長コネクターの破損	再手術	国内	1	情報提供
1375	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの折損	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1376	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	ロッドの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1377	脊椎内固定器具	エクシア ロッド	日本ストライカー	脊椎固定用器具ロッドの破損	脊椎固定用器具ロッド破損による再手術	国内	1	情報提供
1378	脊椎内固定器具	エクシア ロッド	日本ストライカー	ロッドの折損	再手術	国内	1	情報提供
1379	脊椎内固定器具	ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	椎体スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1380	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	出血性ショック	国内	1	情報提供
1381	脊椎内固定器具	ソファモアダネックスパイナルロッド チタン製	メド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
1382	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1383	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの脱転	食道損傷の可能性	国内	1	情報提供
1384	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	トランスバース固定器の緩み	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1385	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	2	情報提供
1386	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1387	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの脱転	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 (3584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
1388	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	ナットの緩み	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1389	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1390	脊椎内固定器具	滅菌済PREMIERスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1391	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	ナットのねじ切れ不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1392	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1393	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1394	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
1395	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1396	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	骨癒合不全による再手術の可能性	国内	1	情報提供
1397	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1398	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1399	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
1400	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	不明	急性大動脈解離	国内	1	情報提供
1401	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
1402	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	シーリング材の剥がれ	不明	国内	1	情報提供
1403	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	国内	1	情報提供
1404	全人工股関節	アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ	イグザクテック	バイポーラのシェルとライナーが装着不可	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 (3584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
1405	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
1406	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	再置換術	国内	4	情報提供
1407	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	国内	1	情報提供
1408	全人工股関節	デピュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換術	国内	1	情報提供
1409	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換術	国内	2	情報提供
1410	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	国内	2	情報提供
1411	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	ポリライナーの摩耗	再置換術	国内	1	情報提供
1412	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー	カップとライナーの嵌合不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1413	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	不明	再置換術	国内	1	情報提供
1414	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	再置換術	国内	1	情報提供
1415	全人工股関節	BGユニバーサルマドレポリーク トータルヒップ システム	日本ストライカー	カップの骨盤内穿孔とメタロシスの発生	再置換術	国内	1	情報提供
1416	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	ステムの折損	再置換術	国内	1	情報提供
1417	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
1418	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	削れ	再置換術	国内	1	情報提供
1419	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	再置換術	国内	1	情報提供
1420	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	可動不全	再置換術	国内	1	情報提供
1421	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	緩み	再置換術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1422	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1423	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	破損	再置換術	国内	1	情報提供
1424	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	ハイポーラカップの脱臼	脱臼	国内	1	情報提供
1425	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	再置換の可能性	国内	1	情報提供
1426	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	日本メディカルマテリアル	金属製シェル脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1427	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	国内	1	情報提供
1428	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
1429	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1430	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	大腿骨コンポーネントの破損	再置換術	国内	1	情報提供
1431	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	インプラントの破損	再置換術	国内	1	情報提供
1432	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再置換術	国内	2	情報提供
1433	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	国内	1	情報提供
1434	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	緩み	再置換術	国内	1	情報提供
1435	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	顆上骨折	国内	1	情報提供
1436	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	膝蓋骨の脱臼	国内	1	情報提供
1437	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	折損	再置換術	国内	1	調査中
1438	全人工肘関節	ソーラー トータルエルボーシステム	日本ストライカー	脱転	再置換術	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 (3584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
1439	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	電極の抜去不能	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1440	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMSミクスフローコンソール	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
1441	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMSミクスフローコンソール	ソーリン・グループ	流量表示不良	不明	国内	1	
1442	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メドトロニック	遠心ポンプ停止	循環停止、血液逆流	国内	1	情報提供
1443	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メドトロニック	不明	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置停止による心肺停止	国内	1	情報提供
1444	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	動脈瘤破裂、低血圧性ショック	国内	1	情報提供
1445	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、追加処置による剥離した内膜の除去及びステントの留置	国内	1	情報提供
1446	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
1447	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	脳梗塞、視野障害	国内	1	情報提供
1448	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	対麻痺	国内	2	情報提供
1449	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1450	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	9	情報提供
1451	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	12	情報提供
1452	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	ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	7	情報提供
1453	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	動脈瘤拡大、ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1454	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、ディスタルタイプ 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 (3584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
1455	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破損	なし	国内	1	情報提供
1456	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	メインボディの捻れ	なし	国内	1	情報提供
1457	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	腸骨動脈レッグ上部の倒れ込み、腸骨動脈レッグの閉塞	血流障害	国内	1	情報提供
1458	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	ステントグラフトの追加留置	国内	1	情報提供
1459	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	腸骨動脈レッグのキンク、狭窄	血流障害、左内腸骨動脈閉塞、腎筋跛行	国内	1	情報提供
1460	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	6	情報提供
1461	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	腸骨動脈レッグの屈曲、メインボディリムの閉塞	右下肢の血流障害	国内	1	情報提供
1462	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	血流障害	国内	2	情報提供
1463	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1464	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	血流障害、下肢の痛み	国内	1	情報提供
1465	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、慢性腎不全の急性増悪、タイプIVエンドリーク	国内	1	情報提供
1466	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、入院延長	国内	1	情報提供
1467	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	腎動脈閉塞、左腎動脈狭窄または解離の疑い	国内	1	情報提供
1468	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	同側腸骨動脈レッグの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1469	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステム挿入困難	動脈瘤破裂、開腹手術への移行、入院延長	国内	1	情報提供
1470	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1471	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	腸骨動脈レッグ閉塞の疑い	血流障害、血管解離の疑い	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 (3584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	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	メインボディエクステンションの挿入困難、レッグの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、追加手技によるステント留置	国内	1	情報提供
1473	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	不明	国内	1	情報提供
1474	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拡張不良	不明	国内	1	情報提供
1475	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
1476	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	27	情報提供
1477	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	ディスタルタイプ 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
1478	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1479	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	ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	4	情報提供
1480	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、タイプ IV エンドリーク	国内	6	情報提供
1481	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1482	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	右内腸骨動脈閉塞、右外腸骨動脈狭窄の疑い	国内	1	情報提供
1483	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	16	情報提供
1484	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、右内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1485	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、左副腎動脈狭窄	国内	1	情報提供
1486	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	プロキシマルタイプ 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
1487	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、左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1488	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	右内腸骨動脈閉塞、プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1489	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、ディスタルタイプ I エンドリーク、タイプ IV エンドリーク	国内	1	情報提供
1490	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、上腸間膜動脈狭窄、右腎動脈狭窄、入院延長	国内	1	情報提供
1491	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	国内	5	情報提供
1492	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	1	情報提供
1493	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	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1494	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、外科手術への移行	国内	1	情報提供
1495	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	血管閉塞	国内	1	情報提供
1496	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	追加手技	国内	1	情報提供
1497	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1498	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、左総腸骨動脈閉塞、F-Fバイパス術への移行	国内	1	情報提供
1499	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	両側腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1500	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	エンドリーク(タイプ不明)	国内	4	情報提供
1501	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	アオルトユニイリアックへの移行、F-Fバイパス術への移行	国内	1	情報提供
1502	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	ディスタルタイプ I エンドリーク、エンドリーク(タイプ不明)	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 (3584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
1503	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	右腎動脈の閉塞	国内	2	情報提供
1504	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エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1505	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	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
1506	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤破裂、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1507	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	対側カニューレーション不可のため、アオルトユニリアックへの移行、F-Fバイパス術への移行	国内	1	情報提供
1508	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	対麻痺	国内	1	情報提供
1509	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	右大腿動脈損傷、出血、外科的処置への移行、F-Fバイパス術	国内	1	情報提供
1510	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	左腎動脈狭窄、プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリーク	国内	1	情報提供
1511	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	総腸骨動脈瘤破裂、タイプⅡエンドリーク	国内	1	情報提供
1512	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	陥入	ステントグラフトの閉塞	国内	1	情報提供
1513	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトの潰れ	ステントグラフトの閉塞	国内	1	情報提供
1514	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な位置でコントララテラル・レッグ留置	不明	国内	1	情報提供
1515	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口外の展開	不明	国内	1	情報提供
1516	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口へのアクセス困難	不明	国内	1	情報提供
1517	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1518	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
1520	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1521	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	総腸骨動脈の破裂損傷	国内	1	情報提供
1522	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、排尿障害	国内	1	情報提供
1523	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右腎動脈の閉塞	国内	1	情報提供
1524	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腹部大動脈瘤破裂、タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1525	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
1526	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、塞栓症、腎不全	国内	1	情報提供
1527	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	腎不全、腸壊死	国内	1	情報提供
1528	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
1529	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
1530	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1531	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左下肢不全麻痺	国内	2	情報提供
1532	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	腹部人工血管の脚部閉塞	国内	1	情報提供
1533	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、右半身麻痺	国内	1	情報提供
1534	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	アクセス挿入部の仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1535	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 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1536	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈解離の疑い	国内	1	情報提供
1537	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	国内	1	情報提供
1538	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	エンドリーク(タイプ不明)	国内	1	情報提供
1539	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	4	情報提供
1540	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	左腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
1541	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	動脈壁中膜へのベアスプリングのPenetration、上行大動脈解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1542	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1543	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1544	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	新たな瘤の形成	国内	1	情報提供
1545	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、片麻痺、失語症、血栓形成	国内	1	情報提供
1546	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	同側リム閉塞	不明	国内	1	情報提供
1547	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1548	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	メインボディの閉塞、血栓形成	国内	1	情報提供
1549	体内固定システム	VEPTR システム	シンセス	なし	骨折	国内	1	情報提供
1550	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1551	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	ナカシマメディカル	髄内釘の折損	疼痛の発生	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 (3584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
1552	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	ケーブルの破損	疼痛	国内	1	情報提供
1553	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップ スクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
1554	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップ スクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1555	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップ スクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再骨折による再手術	国内	1	情報提供
1556	体内固定用コンプレッションヒッププレート	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	プレートの設置不良	カットアウト及びインプラント破損の恐れあり	国内	1	情報提供
1557	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー-2	日本メディカルマテリアル	コンプレッションヒップスクリューの破損	再置換の可能性	国内	1	情報提供
1558	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	骨折部の癒合不全	骨折部の癒合不全による再手術	国内	1	情報提供
1559	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	キャップスクリューの緩み	追加処置の可能性	国内	1	情報提供
1560	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分離	治療期間の延長	国内	1	情報提供
1561	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	2	情報提供
1562	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1563	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
1564	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
1565	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	髄内釘の折損	髄内釘の折損による再手術	国内	1	情報提供
1566	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	再手術	国内	9	情報提供
1567	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューの骨頭穿孔	再手術	国内	4	情報提供
1568	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	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1569	体内固定用ネジ	DVR アナトミックプレート	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	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1570	体内固定用ネジ	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1571	体内固定用ネジ	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	抜去術	国内	2	情報提供
1572	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ロッキングスクリューの弛み	再手術	国内	2	情報提供
1573	体内固定用ネジ	ツインフィックス	日本ストライカー	スクリューの破損	抜去術の実施	国内	1	情報提供
1574	体内固定用ネジ	HAIキャニユレイテッドキャンセ ラススクリュー	ホムズ技研	インプラントの抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1575	体内固定用ネジ	メイラトウコツエンイタンプレート システム(メッキ)	メイラ	なし	再固定	国内	1	情報提供
1576	体内固定用ピン	チタン・アベックスピン(滅菌)	日本ストライカー	創外固定用ピンの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1577	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	瑞穂医科工業	他金属機器との接触による磨 耗	磨耗片の体内遺残	国内	1	情報提供
1578	体内固定用プレート	ペリアーティキュラー 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	再手術	国内	1	情報提供
1579	体内固定用プレート	OSRプレートシステム	日本メディカルマテリアル	体内固定用プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1580	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホムズ技研	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
1581	体内固定用プレート	ペクタスバー	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	国内	1	情報提供
1582	多人数用透析液供給装置	TC-HI	東レ・メディカル	透析液濃度上限異常	なし	国内	1	情報提供
1583	多用途血液処理用血液回路	血液浄化用血液回路	川澄化学工業	嵌合不良の疑い	失血	国内	1	情報提供
1584	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000M	東レ・メディカル	密閉系からの液漏れによる過 除水	嘔吐	国内	1	情報提供
1585	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メドトロニック	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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1586	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	なし	術中の棘突起骨折	国内	1	情報提供
1587	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	なし	症状の再発	国内	1	情報提供
1588	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	再手術	国内	1	情報提供
1589	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(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	国内	1	調査中
1590	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	2	調査中
1591	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	1	情報提供
1592	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	ボウル上部チューブ接続部位からのリーク	なし	国内	1	調査中
1593	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	不明	国内	1	情報提供
1594	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスクからの血液リーク	なし	国内	3	調査中
1595	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク不良、血液リーク	なし	国内	1	調査中
1596	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク不良	なし	国内	1	調査中
1597	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	リザーバーポート破損	なし	国内	1	調査中
1598	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	バルブ動作異常、リザーバーにエア流入	なし	国内	1	調査中
1599	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	リザーバーにエア流入、リザーバークラック	なし	国内	1	調査中
1600	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	バルブ動作異常	なし	国内	1	調査中
1601	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスクからの異音	他家血輸血	国内	1	調査中
1602	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバーフィルターの脱落	なし	国内	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 (3584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
1603	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバーフィルターキャップの脱落	なし	国内	1	調査中
1604	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ポウルからの血液リーク	なし	国内	1	調査中
1605	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ポウルの破損	なし	国内	3	対策品への切替
1606	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ポウルネック部からの血液リーク	なし	国内	1	調査中
1607	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ポウル異音	なし	国内	1	調査中
1608	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク、遠心ポウル	なし	国内	1	調査中
1609	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	返血バッグの輸液ラインに裂け目	他家血輸血	国内	1	情報提供
1610	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット(アスピレーションライン)	ヘモネティクスジャパン	滅菌包装破損	なし	国内	1	情報提供
1611	単回使用自己血回収キット	ヘモネティクス セルウォッシュセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ポウル異音、血液リーク	なし	国内	1	調査中
1612	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2 ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	1	調査中
1613	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース回路 EVAQUA	Fisher & Paykel Healthcare	呼気側送気チューブの破損	なし	国内	2	情報提供
1614	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	不整脈、主要な感染症(肺と消化管感染)(1)、呼吸不全、主要な感染症(敗血症)(2)	国内	1	情報提供
1615	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	呼吸不全、腎機能障害、主要な感染症(敗血症)、大量出血、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1616	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	不整脈、右心不全、腎機能障害、呼吸不全、主要な感染症(消化管)(1)、主要な感染症(血液培養陽性、ライン敗血症、肺、尿路、消化管)(2)、創傷哆開、精神症状の発現、肝機能障害	国内	1	情報提供
1617	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	右心不全、呼吸不全、腎機能障害、主要な感染(肺)、不整脈	国内	3	情報提供
1618	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染症(縦隔感染)、呼吸不全、腎機能障害、大量出血、右心不全	国内	1	情報提供
1619	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(頭蓋内出血)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)、腎機能障害	国内	1	情報提供
1620	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	右心不全、非中枢神経系の動脈血栓塞栓、主要な感染	国内	1	情報提供
1621	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの離断	ステントの体内遺残、追加手術、入院延長	国内	1	情報提供
1622	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの迷入	迷入したステントを内視鏡的に回収	国内	1	情報提供
1623	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	デリバリーシステム抜去困難	インナーシースの体内遺残	国内	1	情報提供
1624	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1625	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	インナーカテーテル先端部の離断	なし	国内	1	情報提供
1626	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステム先端部の離断	なし	国内	2	情報提供
1627	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステム離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1628	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1629	胆管用ステント	エピック ビリアリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	なし	国内	1	情報提供
1630	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	中空糸破損	なし	国内	17	情報提供
1631	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
1632	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	2	情報提供
1633	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズ Neo	ジェイ・エム・エス	中空糸破損の疑い	血液漏れ	国内	1	情報提供
1634	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	3	情報提供
1635	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	10	情報提供
1636	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
1637	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバー ダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	13	情報提供
1638	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバー ダイアライザー	ニプロ	ハウジングと接着剤の一部剥 離	血液リーク	国内	1	情報提供
1639	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバー ダイアライザー	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
1640	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血圧低下	国内	2	情報提供
1641	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
1642	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	6	情報提供
1643	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1644	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	ショック	国内	1	情報提供
1645	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー	フレゼニウスメディカルケアジャ パン	不明	血小板減少	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 (3584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
1646	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
1647	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	白血球数増加、尿量減少、意識障害遷延	国内	1	情報提供
1648	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	急性大動脈解離	国内	1	情報提供
1649	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	不明	国内	1	
1650	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフト リング付	日本ゴア	不明	人工血管分岐部からの出血	国内	1	情報提供
1651	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	目的部位へのステント留置不成功	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
1652	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	4	情報提供
1653	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	2	情報提供
1654	定置型保育器	アトム保育器100	アトムメディカル	保育器と併用使用のUPS無停電電源(パワーバック)の不具合	なし	国内	1	対策品への切替
1655	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	リセット	なし	国内	2	情報提供
1656	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 540 DR-T	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1657	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	なし	国内	1	調査中
1658	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2DR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
1659	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)
1660	透析用血液回路セット	JMS 人工腎臓用血液回路 ST	ジェイ・エム・エス	静脈側アクセス部オスアダプタからのチューブの外れ	なし	国内	2	回収(改修)
1661	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TPフィルタ」)の破損	なし	国内	3	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 (3584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
1662	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルⅢ	帝人ファーマ	なし	気胸	国内	1	情報提供
1663	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	なし	尿道直腸瘻	国内	1	情報提供
1664	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	動作不能	なし	国内	1	回収(改修)
1665	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	パッドの接続が認識できない	不明	国内	1	調査中
1666	汎用人工呼吸器	オリジン人工呼吸器Puppy-2	オリジン医科工業	換気停止の可能性	SpO2低下	国内	1	情報提供
1667	汎用人工呼吸器	オリジン人工呼吸器Puppy-2	オリジン医科工業	不明	SpO2低下	国内	1	情報提供
1668	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	換気動作の停止	なし	国内	1	調査中
1669	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	なし	不明	国内	1	
1670	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
1671	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	操作パネルのキーロック機能が解除できなかった。	なし	国内	1	情報提供
1672	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	呼気弁の動作不良	なし	国内	1	調査中
1673	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	一時的な換気動作の停止	なし	国内	1	情報提供
1674	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	換気量計測値の低下	なし	国内	1	調査中
1675	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	内部バッテリー消耗による動作停止	無呼吸状態	国内	1	情報提供
1676	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動停止	なし	国内	5	情報提供
1677	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	ガスモジュールから異音発生	なし	国内	1	情報提供
1678	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	不明	SpO2低下	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 (3584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
1679	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	アラーム発生し換気停止	なし	国内	1	調査中
1680	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト	セント・ジュード・メディカル	不明	セローマ形成	国内	1	情報提供
1681	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VS スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管の損傷	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1682	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VS スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	不明	セローマ形成	国内	1	情報提供
1683	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	①創感染による移植片の消失及び原因不明の移植片の消失(胸腹部及び大腿前面上部) ②創感染による移植片の消失(腰背部及び上腕の一部)	術後創感染	国内	1	情報提供
1684	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	①機械的刺激による移植片の剥離及び創感染による移植片の消失の恐れ(両前腕・1回目移植部位) ②機械的刺激による移植片の剥離及び創感染による移植片の消失(右下肢前面) ③創感染による移植片の消失(両前腕・2回目移植部位)	術後創感染	国内	1	情報提供
1685	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	国内	1	情報提供
1686	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	ネフローゼ症候群(蛋白尿)	国内	1	情報提供
1687	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UN	旭化成クラレメディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
1688	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成クラレメディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
1689	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成クラレメディカル	不明	ショック	国内	2	情報提供
1690	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク亀裂	なし	国内	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 (3584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
1691	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク折れ	なし	国内	2	情報提供
1692	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1693	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1694	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流症、パンヌス増殖	国内	1	情報提供
1695	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖変性などによる構造的弁劣化の可能性	狭窄、圧較差の上昇、パンヌス増殖	国内	1	情報提供
1696	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖肥厚、変性などによる構造的弁劣化	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、パンヌス増殖	国内	1	情報提供
1697	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	パンヌス増殖	国内	1	情報提供
1698	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	パンヌス増殖、大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1699	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1700	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	疣贅の遊離の疑い、Embolic Pneumonia、三尖弁損傷	国内	1	情報提供
1701	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	鎖骨下静脈当該医療機器挿入 孔からの出血に伴う血圧低下	国内	1	情報提供
1702	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	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1703	ヘパリン使用人工心肺用回路 システム	カメーダカスタムパック	日本メトロニック	血漿リーク	回路交換及び血漿リークによる 血液損失	国内	3	情報提供
1704	ヘパリン使用人工心肺用回路 システム	カメーダディスポーザブルセル	日本メトロニック	亀裂	亀裂からの漏れによる血液損 失	国内	2	情報提供
1705	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁 輪	エドワーズ ライフサイエンス	なし	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1706	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁 輪	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1707	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁 輪	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	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 (3584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
1708	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックス IABP コンソール 908	ゼオンメディカル	アラーム停止不可	不明	国内	1	調査中
1709	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CS100	マッケ・ジャパン	電源供給ユニット不良	なし	国内	5	回収(改修)
1710	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	駆動停止	なし	国内	1	情報提供
1711	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	バッテリー切れによる血液ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1712	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	調査中
1713	補助人工心臓駆動装置	BVS5000コンソール	メディックスジャパン	空気駆動の停止	なし	国内	1	調査中
1714	膜型血漿分離器	サルフラックスFP	旭化成クラレメディカル	ヘッダーの破損	なし	国内	5	情報提供
1715	麻酔システム	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン	ヒューズの断線による装置の停止	なし	国内	1	情報提供
1716	麻酔システム	エスティバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	Vt補正ロックと吸気逆流のアラームを繰り返す	なし	国内	1	調査中
1717	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	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	外国	1	情報提供
1718	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア3	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
1719	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	4	情報提供
1720	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ペーシング不全	徐脈	外国	1	情報提供
1721	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	倦怠感	外国	1	情報提供
1722	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	頻脈	外国	1	情報提供
1723	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、体調不良	外国	1	情報提供
1724	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	IC内部の破損による早期電池消耗	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 (3584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
1725	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	3	情報提供
1726	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	IC内のリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
1727	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	IC内でのリーク	なし	外国	1	情報提供
1728	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	徐脈	外国	1	情報提供
1729	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	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
1730	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	水晶振動子の不具合による機能停止	徐脈	外国	1	情報提供
1731	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	2	情報提供
1732	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ドューサー先端部破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1733	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	アプライヤー先端部破断	体内遺残	外国	5	情報提供
1734	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ドューサー先端部破断	不明	外国	1	情報提供
1735	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	不明	C型肝炎ウイルス感染の可能性	外国	1	情報提供
1736	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	不明	炎症反応によるマーカ外科的抜去の可能性	外国	2	情報提供
1737	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	再置換術	外国	1	情報提供
1738	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	10	情報提供
1739	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
1740	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
1741	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	4	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1742	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
1743	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良の疑い	冠動脈瘤、外科処置	外国	1	情報提供
1744	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	2	情報提供
1745	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	3	情報提供
1746	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	2	情報提供
1747	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	ステント病変外留置、追加処置	外国	1	情報提供
1748	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	外科処置、ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1749	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	病変不通過	冠動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1750	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	ステント拡張不良	亜急性ステント血栓症、外科処置	外国	1	情報提供
1751	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	外国	1	情報提供
1752	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、外科処置	外国	2	情報提供
1753	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	狭心症、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
1754	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(VLST)	外国	1	情報提供
1755	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	外科処置、再狭窄、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
1756	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1757	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞、急性ステント血栓症、狭心症	外国	1	情報提供
1758	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈瘤	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 (3584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
1759	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、再狭窄	外国	1	情報提供
1760	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	2	情報提供
1761	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	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1762	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	ステント体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1763	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	カテーテルシャフト断裂	ステント病変外留置、断裂片の 体内遺残	外国	1	情報提供
1764	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	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1765	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	冠動脈閉塞、ステント病変外留 置	外国	1	情報提供
1766	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	カテーテルシャフト断裂、ステ ントの脱落	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1767	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	ステント拡張不良、ステントの 脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1768	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	外国	1	情報提供
1769	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、外科処 置	外国	1	情報提供
1770	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1771	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の疑い	外国	1	情報提供
1772	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1773	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1774	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	ステントの変形	なし	外国	1	情報提供
1775	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	11	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1776	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	ステントの脱落の疑い	なし	外国	1	情報提供
1777	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	ステントの破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
1778	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	バルーン破裂、ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1779	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
1780	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	ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
1781	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1782	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	外科処置、ステント体内遺残	外国	2	情報提供
1783	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
1784	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1785	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	追加処置	外国	1	情報提供
1786	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	狭心症、外科処置、再狭窄	外国	1	情報提供
1787	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	心筋梗塞、心電図変化、不整脈(心室性)	外国	1	情報提供
1788	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1789	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	外国	1	情報提供
1790	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
1791	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	心電図変化、不整脈(心室性)	外国	1	情報提供
1792	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、遅発性ステント血栓症(VLST)	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 (3584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
1793	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、心電図変化、低血圧	外国	1	情報提供
1794	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
1795	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、外科処置	外国	2	情報提供
1796	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、外科処置	外国	1	情報提供
1797	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	外科処置、再狭窄	外国	2	情報提供
1798	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	徐脈、狭心症、心電図変化、急性冠閉塞	外国	1	情報提供
1799	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、追加処置、不整脈(心室性)	外国	1	情報提供
1800	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
1801	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	急性心筋梗塞、再狭窄、出血性合併症	外国	1	情報提供
1802	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、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
1803	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	酵素値上昇、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1804	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1805	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	なし	再狭窄、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1806	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	16	情報提供
1807	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	情報提供
1808	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	なし	外国	2	情報提供
1809	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、ステントの脱落	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 (3584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
1810	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	9	情報提供
1811	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1812	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	ステント病変外留置	外国	3	情報提供
1813	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	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1814	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	ステントの損傷	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1815	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	追加処置	外国	1	情報提供
1816	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	バルーン収縮不良、カテーテル抜去困難	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1817	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	過拡張	冠動脈穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
1818	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1819	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	外国	1	情報提供
1820	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	外国	1	情報提供
1821	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	心停止、心不全、断裂片の体内遺残、不整脈(心室性)	外国	1	情報提供
1822	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良の疑い、ステントの移動	冠動脈解離、追加処置	外国	1	情報提供
1823	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	不整脈(心房性)	外国	1	情報提供
1824	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	12	情報提供
1825	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、再狭窄、不安定狭心症	外国	2	情報提供
1826	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	10	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 (3584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	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、再狭窄	外国	4	情報提供
1828	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1829	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、不整脈	外国	1	情報提供
1830	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、遅発性ステント血栓症(VLST)、不安定狭心症	外国	1	情報提供
1831	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	7	情報提供
1832	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、外科処置、心筋梗塞、脳塞栓、不整脈(心房性)	外国	1	情報提供
1833	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	1	情報提供
1834	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
1835	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、不整脈(心室性)	外国	1	情報提供
1836	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、外科処置、再狭窄の疑い	外国	1	情報提供
1837	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	7	情報提供
1838	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、外科処置	外国	1	情報提供
1839	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、外科処置、再狭窄	外国	2	情報提供
1840	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	酵素値上昇、心電図変化、心筋梗塞	外国	2	情報提供
1841	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、外科処置	外国	1	情報提供
1842	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	4	情報提供
1843	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	急性冠閉塞、心筋梗塞、不整脈(心室性)	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 (3584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
1844	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、再狭窄、心筋虚血	外国	1	情報提供
1845	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、不安定狭心症	外国	1	情報提供
1846	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1847	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、ショック、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
1848	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
1849	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	酵素値上昇、心停止、心電図変化、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1850	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、呼吸不全	外国	1	情報提供
1851	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、酵素値上昇、再狭窄、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1852	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、冠動脈穿孔、徐脈、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1853	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、心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1854	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	嘔吐、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、腹痛	外国	1	情報提供
1855	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、不整脈	外国	1	情報提供
1856	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	心不全	外国	1	情報提供
1857	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1858	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、徐脈	外国	1	情報提供
1859	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	徐脈、心停止、遅発性ステント血栓症(VLST)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 (3584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
1860	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、尿路感染症、肺炎	外国	1	情報提供
1861	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、呼吸不全、低血圧	外国	1	情報提供
1862	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、遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	1	情報提供
1863	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、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
1864	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	呼吸停止、心筋梗塞、心停止、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1865	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
1866	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1867	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、心タンポナーデ、追加処置	外国	1	情報提供
1868	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、血圧低下	外国	1	情報提供
1869	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1870	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	4	情報提供
1871	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1872	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
1873	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
1874	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	ステントの移動	ステント病変外留置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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	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
1876	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	外国	2	情報提供
1877	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疑い	外国	2	情報提供
1878	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	2	情報提供
1879	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
1880	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	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1881	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
1882	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)の疑い	外国	1	情報提供
1883	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	2	情報提供
1884	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)の疑い	外国	6	情報提供
1885	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)の疑い	外国	5	情報提供
1886	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1887	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	なし	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1888	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの脱落	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1889	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの脱落	ステント病変外留置	外国	2	情報提供
1890	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントデリバリーカテーテルの破断	外科的抜去、破断片による大腿動脈穿孔	外国	1	情報提供
1891	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの破損	ステント追加留置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
1892	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難	冠動脈穿孔、外科処置、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1893	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難、ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1894	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難、ステントの脱落	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1895	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)	外国	1	情報提供
1896	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1897	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	外国	6	情報提供
1898	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	冠動脈穿孔、ショック、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1899	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	不明	外国	1	
1900	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	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1901	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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1902	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	ステントのデリバリー困難、ステントの脱落	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1903	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	ステントのデリバリー困難、ステントの脱落	冠動脈解離、ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1904	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	1	情報提供
1905	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	ステントのデリバリー困難、ステントの脱落	外科処置	外国	1	情報提供
1906	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	7	情報提供
1907	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	敗血症	外国	1	情報提供
1908	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	冠動脈再建術、遅発性ステント血栓症 (VLST) 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 (3584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
1909	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
1910	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、ステント内再狭窄、脳死	外国	1	情報提供
1911	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
1912	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	外国	2	情報提供
1913	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	虚血性心筋症	外国	1	情報提供
1914	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	冠動脈疾患、心停止	外国	1	情報提供
1915	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1916	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	2	情報提供
1917	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、出血	外国	1	情報提供
1918	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、敗血症性ショック	外国	1	情報提供
1919	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	心室頻拍	外国	1	情報提供
1920	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、腎不全	外国	1	情報提供
1921	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、ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1922	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	急性肺水腫	外国	1	情報提供
1923	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1924	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、肺水腫	外国	1	情報提供
1925	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの移動	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 (3584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
1926	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリ-ステントシステム	日本メトロニック	ステントのデリバリー困難、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
1927	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリ-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の疑い	外国	1	情報提供
1928	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリ-ステントシステム	日本メトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1929	冠動脈ステント	マイクロドライバースプリントコロナリ-ステントシステム	日本メトロニック	不明	ショック	外国	1	情報提供
1930	冠動脈ステント	マイクロドライバースプリントコロナリ-ステントシステム	日本メトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1931	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1932	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供
1933	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	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	外国	1	情報提供
1934	冠動脈ステント	タクサス エlement 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
1935	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
1936	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	冠動脈解離、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1937	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	心肺停止	外国	1	情報提供
1938	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	冠動脈閉塞、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1939	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1940	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	ステントの脱落	冠動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1941	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1942	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	不明	ST上昇、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (LST)	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 (3584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
1943	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	ST上昇、亜急性ステント血栓症、外科処置	外国	1	情報提供
1944	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	外科処置、再狭窄	外国	1	情報提供
1945	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	心不全、遅発性ステント血栓症(LST)疑い	外国	1	情報提供
1946	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	心筋梗塞	外国	2	情報提供
1947	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	アテローム性動脈硬化、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1948	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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1949	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	ST上昇、急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	1	情報提供
1950	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1951	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	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、狭心症、外科処置	外国	1	情報提供
1952	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	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	外国	1	情報提供
1953	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1954	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	シャフトの断裂	手技時間の延長、外科処置	外国	2	情報提供
1955	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	3	情報提供
1956	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	リーフレット損傷の疑い	血栓付着による再弁置換	外国	1	情報提供
1957	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	8	情報提供
1958	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	なし	外国	1	情報提供
1959	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	大動脈弁狭窄症、リーク	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 (3584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
1960	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	血栓	外国	1	情報提供
1961	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	不明	外国	1	情報提供
1962	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	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
1963	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	リーク	外国	1	情報提供
1964	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	外国	2	情報提供
1965	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、リーク	外国	1	情報提供
1966	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	11	情報提供
1967	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、人工弁の破損	なし	外国	1	情報提供
1968	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	パンヌス	大動脈弁逆流症	外国	1	情報提供
1969	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	不明	外国	1	情報提供
1970	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
1971	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	リーク	外国	1	情報提供
1972	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
1973	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	弁の構造的不全の可能性	心機能不全	外国	2	情報提供
1974	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	弁の構造的不全の可能性、不適切なオリエンテーションによる閉鎖不全	心機能不全、不適切なオリエンテーションによる血行障害	外国	1	情報提供
1975	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	外国	28	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 (3584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
1976	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、ステント内血栓	外国	2	情報提供
1977	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	一過性脳虚血発作、ステント内血栓	外国	1	情報提供
1978	酸素濃縮装置	ハイサンソ ポータブル	帝人ファーマ	発火	なし	外国	4	回収(改修)
1979	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスクからの血液リークによる電子基板のショート	なし	外国	1	回収(改修)
1980	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	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
1981	自動植込み型除細動器	マーキー VR	日本メドトロニック	電池内の短絡による早期電池消耗	なし	外国	2	情報提供
1982	自動植込み型除細動器	マーキー VR	日本メドトロニック	電池内の短絡による早期電池消耗	ポケット部温感	外国	1	情報提供
1983	自動植込み型除細動器	マーキー VR	日本メドトロニック	電池内の短絡による早期電池消耗	ポケット部灼熱感、腫脹	外国	1	情報提供
1984	自動植込み型除細動器	マキシモII VR	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
1985	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	1	
1986	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	感電	感電	外国	1	
1987	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	熱い透析液が注液された	喀血	外国	1	
1988	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	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
1989	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	コンチェルト C154DWK	日本メドトロニック	テレメトリ不全、ペーシング不全	めまい	外国	1	情報提供
1990	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	ワイヤーの離脱によるペーシング停止	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 (3584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
1991	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーキングバルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による出力停止	なし	外国	2	情報提供
1992	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
1993	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
1994	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	15	情報提供
1995	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	自己組織の増殖	冠動脈口内の線維組織増殖	外国	2	情報提供
1996	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁基部の裂開	大動脈壁からの血液リーク	外国	1	情報提供
1997	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	再置換術	外国	5	情報提供
1998	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	再置換術	外国	4	情報提供
1999	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	再置換術	外国	4	情報提供
2000	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
2001	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	10	情報提供
2002	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	再置換術	外国	1	情報提供
2003	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	37	情報提供
2004	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換術	外国	11	情報提供
2005	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	25	情報提供
2006	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	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 (3584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
2007	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2008	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	30	情報提供
2009	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
2010	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的抜去	外国	1	情報提供
2011	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	8	情報提供
2012	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	3	情報提供
2013	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	4	情報提供
2014	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
2015	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	162	情報提供
2016	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
2017	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
2018	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	脱臼の可能性	再手術	外国	2	情報提供
2019	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	アセタブラーカップの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2020	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
2021	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	4	情報提供
2022	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
2023	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗の可能性	再手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
2024	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	インプラントの不適切な設置の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2025	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とルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2026	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
2027	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット インテグラル ポーラスシェル	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
2028	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	インプラントの不適切な設置の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2029	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	ロッキングリングの変形	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2030	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	2	情報提供
2031	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
2032	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	4	情報提供
2033	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
2034	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	6	情報提供
2035	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2036	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	ステム沈下	再置換術	外国	1	情報提供
2037	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	ステムの折損	再置換術	外国	1	情報提供
2038	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	30	情報提供
2039	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
2040	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	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 (3584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
2041	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
2042	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
2043	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	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
2044	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	再手術	外国	1	情報提供
2045	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	7	情報提供
2046	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の可能性	再手術	外国	3	情報提供
2047	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スニング	再手術	外国	1	情報提供
2048	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	インプラントの不適切な設置の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2049	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	4	情報提供
2050	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	外国	1	情報提供
2051	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	3	情報提供
2052	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	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
2053	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	30	情報提供
2054	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	8	情報提供
2055	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	7	情報提供
2056	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
2057	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	術後骨折、脱臼による再置換	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 (3584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
2058	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	金属アレルギーによる再置換	外国	1	情報提供
2059	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
2060	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
2061	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
2062	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	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
2063	人工骨頭	バイオメット パイポラシステム	バイオメット・ジャパン	インプラントの不適切な設置の可能性	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
2064	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心侵食	外国	1	情報提供
2065	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	再置換術	外国	1	情報提供
2066	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	再置換術	外国	3	情報提供
2067	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	9	情報提供
2068	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	9	情報提供
2069	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	83	情報提供
2070	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	外科的抜去	外国	2	情報提供
2071	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	60	情報提供
2072	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	6	情報提供
2073	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	再置換術	外国	3	情報提供
2074	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	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 (3584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
2075	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	6	情報提供
2076	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
2077	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、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2078	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2079	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	78	情報提供
2080	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. オフセット脛骨トレー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供
2081	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	32	情報提供
2082	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	2	情報提供
2083	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	3	情報提供
2084	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2085	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
2086	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	16	情報提供
2087	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム (PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
2088	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム (PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	2	情報提供
2089	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム (PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	11	情報提供
2090	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
2091	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
2092	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	3	情報提供
2093	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
2094	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSコンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	4	情報提供
2095	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	不明	再置換術	外国	1	情報提供
2096	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma CR150人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	2	情報提供
2097	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスIIオキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
2098	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Vanguard ポーラス	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2099	靭帯固定具	EZLoc フェモラルデバイス	バイオメット・ジャパン	デバイスの変形および破損	再手術	外国	1	情報提供
2100	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン	ニードルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
2101	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	血管へのセメント漏出	心房細動	外国	1	情報提供
2102	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	血管へのセメント漏出	肺塞栓	外国	1	情報提供
2103	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	血管へのセメント漏出	肺塞栓の可能性	外国	1	情報提供
2104	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	術後感染	外国	1	情報提供
2105	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2106	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	換気動作の停止	なし	外国	1	情報提供
2107	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気動作の停止	なし	外国	2	回収(改修)
2108	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	ロッドの緩み	再固定	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 (3584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
2109	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再固定	外国	1	情報提供
2110	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	再固定	外国	1	情報提供
2111	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッド、コネクターの破損	再固定	外国	1	情報提供
2112	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	再固定	外国	4	情報提供
2113	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
2114	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	コネクターの破損	再手術	外国	1	情報提供
2115	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	1	情報提供
2116	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SIシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	再固定	外国	1	情報提供
2117	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2118	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMI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	1	情報提供
2119	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	再手術	外国	1	情報提供
2120	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、インプラントに伴う疼痛	外国	1	情報提供
2121	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	外国	2	情報提供
2122	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管埋植中の破損	偽動脈瘤、セローマ、破損した人工血管の交換	外国	1	情報提供
2123	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	外国	1	情報提供
2124	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	1	情報提供
2125	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	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	14	情報提供
2127	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	バイオメット・ジャパン	コンポーネントの不適切な設置の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2128	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	バイオメット・ジャパン	ヘッドアダプターのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2129	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	グレンオイドライナーのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2130	全人工肩関節	バイオモジュラー ショルダーシステム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2131	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	30	情報提供
2132	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	5	情報提供
2133	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	再置換術	外国	1	情報提供
2134	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
2135	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	32	情報提供
2136	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
2137	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	インプラントの脱転	再置換術	外国	1	情報提供
2138	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	インプラントの折損	再置換術	外国	2	情報提供
2139	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリート トータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	1	情報提供
2140	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	再置換術	外国	5	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
2141	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
2142	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	10	情報提供
2143	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	再置換術	外国	2	情報提供
2144	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換術	外国	2	情報提供
2145	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	インプラントの位置変化	再置換術	外国	3	情報提供
2146	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	インプラントの緩み	再置換術	外国	2	情報提供
2147	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
2148	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	21	情報提供
2149	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	インプラントの破損	再置換術	外国	1	情報提供
2150	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	再置換術	外国	1	情報提供
2151	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	98	情報提供
2152	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2153	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	3	情報提供
2154	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	94	情報提供
2155	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
2156	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	インプラントの不適切な設置の可能性	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 (3584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
2157	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	脱臼の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2158	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	3	情報提供
2159	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	アセタブラーカップの摩耗	再手術	外国	2	情報提供
2160	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	ステムネック部の破損	再手術	外国	1	情報提供
2161	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	大腿骨ステムの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2162	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	1	情報提供
2163	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	6	情報提供
2164	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2165	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	14	情報提供
2166	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換の可能性	外国	1	情報提供
2167	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	再置換術	外国	2	情報提供
2168	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	再置換術	外国	1	情報提供
2169	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	4	情報提供
2170	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	27	情報提供
2171	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換術	外国	63	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 (3584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
2172	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換術	外国	19	情報提供
2173	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
2174	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換術	外国	23	情報提供
2175	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	再置換の可能性	外国	1	情報提供
2176	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換術	外国	3	情報提供
2177	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換術	外国	5	情報提供
2178	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	61	情報提供
2179	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、緩み	再置換術	外国	1	情報提供
2180	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	再置換術	外国	2	情報提供
2181	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換術	外国	4	情報提供
2182	全人工膝関節	デピュー人工膝関節 <AMK セメント用>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、破損	再置換術	外国	1	情報提供
2183	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	インサートの設置不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2184	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設置不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2185	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩みの疑い	再手術	外国	2	情報提供
2186	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	固定不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2187	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	インサートの設置不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2188	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再置換術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
2189	全人工膝関節	ジェネシスIIトータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	2	情報提供
2190	全人工膝関節	プロフィックストータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
2191	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ベアリングのルースニングの可能性	再手術	外国	1	情報提供
2192	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	インプラントの不適切な設置の可能性	再手術	外国	3	情報提供
2193	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2194	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	インプラントの不適切な設置	再手術	外国	1	情報提供
2195	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	4	情報提供
2196	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	不適切なインプラントサイズの選択	再手術	外国	1	情報提供
2197	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	ロッキングバーの折損	再手術	外国	1	情報提供
2198	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
2199	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントの摩耗の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2200	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗の可能性	再手術	外国	1	情報提供
2201	全人工膝関節	バイオメット ニー ポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	ティビアルコンポーネントのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
2202	全人工膝関節	バイオメット ニー ポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2203	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 キットの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2204	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
2205	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	ソーリン・グループ	血液凝固塊	不明	外国	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 (3584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
2206	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	脳梗塞、視野障害	外国	1	情報提供
2207	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2208	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	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2209	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	追加手技	外国	1	情報提供
2210	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	なし	外国	1	情報提供
2211	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	ピンバイスからの血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
2212	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
2213	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	腸骨動脈レッグの狭窄、および血栓付着	なし	外国	1	情報提供
2214	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	レッグの狭窄、及び血栓付着	なし	外国	1	情報提供
2215	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	ラベルの誤貼付	なし	外国	1	情報提供
2216	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、メインボディの移動	メインボディの移動に対する追加手術	外国	1	情報提供
2217	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	12	情報提供
2218	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	腸骨動脈レッグのキンク	左下肢虚血	外国	1	情報提供
2219	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	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
2220	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	1	情報提供
2221	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、動脈瘤拡大	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 (3584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	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、コンバーターデリバリーシステムの変形	血管損傷、外科手術への移行	外国	1	情報提供
2223	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク	外国	1	情報提供
2224	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	止血弁とシース接合部からの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
2225	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	腎動脈閉塞、外科手術への移行	外国	1	情報提供
2226	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	動脈瘤拡大、プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2227	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	腸骨動脈レッグ内に血栓付着	血流障害、追加手技によるF-Fバイパス術	外国	1	情報提供
2228	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	外科手術への移行	外国	1	情報提供
2229	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閉塞	血流障害、追加手技によるA-Fバイパス術	外国	1	情報提供
2230	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動、ステントグラフトの破損、メインボディリム部の狭窄	臀部及び下肢の跛行	外国	1	情報提供
2231	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	右側リム部の閉塞、左側リム部の移動	F-Fバイパス術の施行、ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2232	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	腸骨動脈レッグ内に血栓付着	不明	外国	1	情報提供
2233	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	4	情報提供
2234	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	外科手術への移行	外国	1	情報提供
2235	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2236	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	仮性動脈瘤、腸骨動脈の閉塞、追加手技による血栓の除去	外国	1	情報提供
2237	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	腸管虚血、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 (3584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	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	蜂窩織炎、敗血症	外国	1	情報提供
2239	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、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
2240	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	感染症によるステントグラフト抜去、人工血管置換術の実施、タイプⅢエンドリーク	外国	2	情報提供
2241	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	感染症によるステントグラフト抜去、腋窩-両大腿動脈バイパス術の実施、大動脈腸管瘻	外国	2	情報提供
2242	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	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
2243	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
2244	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
2245	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	右腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
2246	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	ディスタルタイプⅠエンドリーク	外国	2	情報提供
2247	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	19	情報提供
2248	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
2249	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2250	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
2251	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2252	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	陥入	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
2253	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク	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 (3584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	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	右腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
2255	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	跛行	外国	1	情報提供
2256	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトのキンク	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
2257	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2258	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトの不完全な展開	不明	外国	1	情報提供
2259	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト脚部のキンク	不明	外国	2	情報提供
2260	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不十分なネックシール	不明	外国	1	情報提供
2261	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	不明	外国	1	情報提供
2262	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
2263	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトの不適切な位置での展開	不明	外国	1	情報提供
2264	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトの展開不全	不明	外国	1	情報提供
2265	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル・レッグの留置不全	不明	外国	1	情報提供
2266	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	6	情報提供
2267	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
2268	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2269	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	28	情報提供
2270	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈瘤破裂	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 (3584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	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、血腫	外国	1	情報提供
2272	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
2273	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
2274	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
2275	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
2276	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
2277	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
2278	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト周囲の炎症	外国	1	情報提供
2279	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	跛行、ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
2280	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈の損傷	外国	1	情報提供
2281	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腹部大動脈損傷	外国	1	情報提供
2282	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大腿動脈血栓閉塞、塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
2283	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2284	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	対麻痺	外国	1	情報提供
2285	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの感染	外国	2	情報提供
2286	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	外国	3	情報提供
2287	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大、ステントグラフト感染	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 (3584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
2288	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
2289	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、大動脈-腸瘻	外国	1	情報提供
2290	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
2291	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト片脚の閉塞	外国	1	情報提供
2292	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈解離、ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
2293	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIエンドリーク	外国	2	情報提供
2294	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
2295	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
2296	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	陥入	タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
2297	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2298	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIエンドリーク	外国	8	情報提供
2299	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈-食道瘻形成	外国	1	情報提供
2300	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左足の麻痺	外国	1	情報提供
2301	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
2302	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	エンドリーク(タイプ不明)、タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2303	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	エンドリーク(タイプ不明)	外国	2	情報提供
2304	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全、腸壊死	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (3584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
2305	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	ステントグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
2306	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	留置位置不良、ベアスプリング反転	不明	外国	1	情報提供
2307	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	ベアスプリングの反転	不明	外国	1	情報提供
2308	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	凝血異常又は出血	外国	1	情報提供
2309	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
2310	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	血圧低下、タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
2311	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、背部痛	外国	1	情報提供
2312	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	背部痛、側腹部痛、動脈瘤拡大、タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2313	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	脳死	外国	1	情報提供
2314	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	喀血、胸痛、大動脈穿孔	外国	1	情報提供
2315	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	アクセス血管損傷、出血	外国	1	情報提供
2316	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
2317	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
2318	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、DIC	外国	1	情報提供
2319	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
2320	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	外国	1	情報提供
2321	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	DIC	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 (3584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
2322	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、切迫破裂	外国	1	情報提供
2323	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	塞栓症、タイプIVエンドリーク、出血	外国	1	情報提供
2324	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	背部痛、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
2325	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
2326	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓、閉塞、下肢痛	外国	1	情報提供
2327	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス アンクル ネイル システム	バイオメット・ジャパン	ネイルの折損	再手術	外国	1	情報提供
2328	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	疲労破壊によるネイル折損の疑い	再手術	外国	2	情報提供
2329	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	再手術	外国	1	情報提供
2330	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセル・テイラー髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
2331	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	疲労破壊によるプレートの折損	再手術	外国	1	情報提供
2332	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	なし	術中の棘突起骨折	外国	1	情報提供
2333	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	X-stop転位	再手術	外国	1	情報提供
2334	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	神経性跛行の改善なし、インプラントの抜去	外国	1	情報提供
2335	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	症状の改善なし、インプラントの抜去、再手術	外国	1	情報提供
2336	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	痛みの改善なし、インプラントの抜去	外国	1	情報提供
2337	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	症状の改善なし、インプラントの抜去	外国	1	情報提供
2338	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(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ポウル上部からのリークの疑い	なし	外国	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 (3584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
2339	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(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	外国	2	調査中
2340	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(コーブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	1	調査中
2341	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	外国	5	調査中
2342	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	外国	1	調査中
2343	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	外国	1	情報提供
2344	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	セメント転移	化膿性脊椎炎	外国	1	情報提供
2345	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	バルーン破損	椎体内遺残	外国	2	情報提供
2346	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	脂肪塞栓の可能性	脊髄梗塞	外国	1	情報提供
2347	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	追加骨折	尿路感染、敗血症	外国	1	情報提供
2348	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	バルーン破損	小切開	外国	1	情報提供
2349	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	呼吸困難と不整脈	外国	1	情報提供
2350	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	心停止	外国	1	情報提供
2351	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下	外国	3	情報提供
2352	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2353	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	背部痛	外国	1	情報提供
2354	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	下垂足	外国	1	情報提供
2355	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	術後感染	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 (3584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
2356	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの逸脱	ステントによるS状結腸壁穿孔、追加処置によるステントの回収	外国	1	情報提供
2357	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	溶血	外国	1	情報提供
2358	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空系破損	血液リーク	外国	1	情報提供
2359	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	外国	6	情報提供
2360	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	胸部不快、気分不快	外国	1	情報提供
2361	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	搔痒感	外国	1	情報提供
2362	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	不均衡症候群(めまい、低血圧、吐き気)	外国	1	情報提供
2363	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、咳き込み	外国	1	情報提供
2364	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	発熱、顔面紅潮、呼吸困難、胸部不快感	外国	1	情報提供
2365	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	アナフィラキシー様症状	外国	4	情報提供
2366	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ リング付	日本ゴア	人工血管の断裂	不明	外国	1	情報提供
2367	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ リング付	日本ゴア	不明	人工血管分岐部からの出血	外国	1	情報提供
2368	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2369	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	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
2370	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	IC内のリークによる機能不全	なし	外国	2	情報提供
2371	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	IC内のリークによる機能不全	不要な除細動	外国	1	情報提供
2372	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メトロニック	高電圧充電FETの短絡による除細動不全	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 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2373	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	カテーテルとの接続外れ	顔面蒼白	外国	1	情報提供
2374	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	尿閉と自己導尿による尿道穿孔	外国	1	回収(改修)
2375	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	尿閉	外国	1	回収(改修)
2376	半自動除細動器	ライフパック 500 バイフェージック	日本メトロニック	半導体メモリの故障による動作不良	不明	外国	1	情報提供
2377	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	不明	不明	外国	1	
2378	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	なし	心内膜炎	外国	1	情報提供
2379	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	破損・形状不良	なし	外国	1	情報提供
2380	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	圧較差、血栓、狭心症	外国	1	情報提供
2381	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、弁尖断裂	僧帽弁逆流	外国	1	情報提供
2382	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
2383	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	心内膜炎の疑い	外国	1	情報提供
2384	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	狭心症	外国	2	情報提供
2385	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害	人工弁逆流	外国	1	情報提供
2386	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害疑い	狭心症疑い	外国	1	情報提供
2387	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	狭心症疑い	外国	1	情報提供
2388	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	リーク、人工弁摘出術	外国	1	情報提供
2389	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓弁、うっ血性心不全、大動脈弁狭窄症	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 (3584件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2390	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
2391	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供
2392	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭心症、血栓弁疑い	外国	1	情報提供
2393	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖内血腫、血栓弁	狭窄	外国	1	情報提供
2394	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖肥厚による構造的機能劣化	僧帽弁逆流	外国	1	情報提供
2395	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	ステントによる心室穿孔	外国	1	情報提供
2396	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	弁又は弁周囲からの逆流	外国	1	情報提供
2397	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
2398	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプCS100	マッケ・ジャパン	電源供給ユニット不良	なし	外国	9	回収(改修)
2399	膜型血漿分離器	プラズマフロー OP	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
2400	麻酔システム	全身麻酔システムDaisy TS	アイ・エム・アイ	呼気弁の動作不良	なし	外国	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (156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
2401	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	綿球部分を嚥下	国内	1	対策品への切替
2402	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	プローブ先端の折損	再手術	国内	1	情報提供
2403	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	プローブ先端の折損	再手術	国内	1	情報提供
2404	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	ヘモサーム	日本エム・ディ・エム	動作不良	なし	国内	1	情報提供
2405	エア式骨手術器械	マイクロ100サージカルシステム/サージエアトーム	ジンマー	先端部のベアリングの破損	なし	国内	1	情報提供
2406	関節手術用器械	パスウェイ手術器械(LCS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	2	情報提供
2407	関節手術用器械	ジンマー人工肘関節手術器械	ジンマー	ラスプ折損	上腕骨骨折, 手術時間遅延(約5時間)	国内	1	情報提供
2408	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	構成品の一部脱落	体内遺残の可能性	国内	2	調査中
2409	関節手術用器械	S-Lockシステム手術器具	日本メディカルマテリアル	手術器械の折損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2410	関節手術用器械	股関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	体内遺残	国内	1	調査中
2411	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	ドリル折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2412	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	バイオセンスSTOCKERT 70	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	火傷	国内	1	情報提供
2413	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
2414	骨手術用器械	オプション インストルメント	日本エム・ディ・エム	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2415	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリル折損	外科的抜去	国内	1	情報提供
2416	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	ステップドリル先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2417	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	スクリュードライバー先端の破損	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 (156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
2418	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	ステップドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2419	骨手術用器械	人工骨固定プレートシステム用手術器具	日本メディカルマテリアル	手術用ドリルビットの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2420	骨手術用器械	人工骨固定プレートシステム用手術器具	日本メディカルマテリアル	手術用ドリルビット先端破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2421	骨手術用器械	人工骨固定プレートシステム用手術器具	日本メディカルマテリアル	手術用ドリルビット先端破損	再手術	国内	1	情報提供
2422	骨手術用器械	フェニックスネイルシステム 手術器械	バイオメット・ジャパン	コネクティングボルトの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2423	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	ホムズ技研	手術器械の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2424	骨手術用器械	MIJネイルシステム用手術器具	ホムズ技研	手術器械の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2425	骨手術用器械	SBフィックス用手術器械	ホムズ技研	手術器械の欠損	体内遺残	国内	1	情報提供
2426	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック	プローベの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2427	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	内部部品破損による製品の発熱	患者の唇に熱傷	国内	1	対策品への切替
2428	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	先端ベアリングの破損	併用した単回使用整形外科用バーの破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2429	手術用ドリルビット	NCB用骨手術器械	ジンマー	手術器械の折損	手術器械片の体内遺残	国内	2	情報提供
2430	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	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2431	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	下行結腸穿孔による開腹術への移行	国内	1	情報提供
2432	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	術後出血による入院期間の延長	国内	1	情報提供
2433	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	吻合部からの尿漏れによる入院期間の延長	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 (156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
2434	処置用対極板	40L気腹装置	日本ストライカー	気腹できない	腹腔鏡手術より開腹手術に変更したことによる入院期間の延長	国内	1	情報提供
2435	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	ファイナルタイトナーシャフトの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2436	脊椎手術用器械	MANTIS手術器械	日本ストライカー	先端部の破損	なし	国内	6	対策品への切替
2437	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	スクリューエクステンダーの破損	再手術	国内	1	情報提供
2438	ダイオードレーザー	医用半導体レーザー装置システム UDL-60(レーザープローブ)	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の破損	手技の中止	国内	3	情報提供
2439	単回使用開創器	スターフィッシュ2 ハートポジショナー	日本メドトロニック	不明	心外膜血腫、心筋虚血	国内	1	情報提供
2440	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	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
2441	単回使用骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2442	単回使用骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2443	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2444	単回使用骨手術用器械	ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	ツイストドリル破断	骨内遺残	国内	1	情報提供
2445	単回使用整形外科用パール	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2446	単回使用脊椎手術用器械	MANTIS K-ワイヤー	日本ストライカー	先端部の破損	不明	国内	1	調査中
2447	単回使用マイクロ波尿道前立腺肥大症用ハイバサーミア装置カテーテル	ウロウェーブ 尿道アプリケータ UA20	ドルニエメドテックジャパン	固定バルーンの破損による水漏れ	なし	国内	1	情報提供
2448	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	なし	異所性骨化	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 (156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
2449	超音波手術器	ソノサージ カーブシザーズ、ピ ストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795	オリンパスメディカルシステムズ	切除不能	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2450	超音波手術器	超音波手術システムSonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	不明	術後出血	国内	1	情報提供
2451	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ティシューパッド破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2452	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2453	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	熱傷	国内	2	情報提供
2454	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	対極板一部断線	熱傷	国内	1	情報提供
2455	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	右横隔膜ヘルニアの小腸嵌頓 による腸閉塞	国内	1	情報提供
2456	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	国内	2	情報提供
2457	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	不明	肝膿瘍	国内	1	情報提供
2458	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	アゴの動作不良	なし	国内	1	情報提供
2459	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2460	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2461	電動式骨手術器械	ストライカー社 システム5レシ プロ骨鋸ハンドピース	日本ストライカー	固定ピンの破損によるハンド ピース故障	体内遺残	国内	1	情報提供
2462	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	インサーターの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2463	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	ドライバーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2464	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	装置停止	なし	国内	1	調査中

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (156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
2465	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	灌流不全	脈絡膜出血、脈絡膜剥離	国内	1	調査中
2466	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	機器停止	後囊破囊、硝子体脱出	国内	1	情報提供
2467	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	マイクロ セレクトロン HDR	千代田テクノル	実際の治療時刻とTreatment Recordに記載された治療時刻との相違	なし	国内	1	情報提供
2468	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	不明	なし	国内	1	調査中
2469	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	対策品への切替予定
2470	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	絶縁被膜破損の疑い	穿刺部熱傷	国内	1	対策品への切替予定
2471	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	穿刺部熱傷	国内	1	対策品への切替予定
2472	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	腰部の創傷の感染	外国	4	情報提供
2473	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	腰部の創傷の感染および血腫	外国	1	情報提供
2474	開創器	内胸動脈グラフト用リトラクター	平和物産	レーキ先端の脱落	外科的抜去	外国	1	情報提供
2475	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	装置停止	手術延期	外国	3	
2476	眼科用レーザー角膜手術装置	アドバンスト フェムトセカンドレーザー	エイエムオー・ジャパン	ジョイスティックの故障の疑い	手術延期	外国	1	情報提供
2477	眼科用レーザー角膜手術装置	イントラレーズFSレーザー	エイエムオー・ジャパン	装置停止	手術遅延	外国	1	
2478	関節手術用器械	LCS Complete人工膝関節用器械	オーミック	骨切り用ディスタルブロックの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2479	関節手術用器械	LCS Complete人工膝関節用器械	オーミック	骨切り用ディスタルブロックの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2480	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	骨切り用ディスタルブロックの破損	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(5) : 治療・鋼製機器等 (156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
2481	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	骨切り用ディスタルブロックの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2482	関節手術用器械	NexGen人工膝関節システム手術器械	ジンマー	スプリングピンの破損	なし	外国	8	対策品への切替
2483	関節手術用器械	NexGen人工膝関節システム手術器械	ジンマー	スプリングピンの破損	体内遺残	外国	1	対策品への切替
2484	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	静的破壊によるスクリューの折損	体内遺残したスクリューを取り除く再手術実施	外国	1	情報提供
2485	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	体内遺残したインパクターの破片を取り除く再手術実施	外国	1	情報提供
2486	関節手術用器械	EXACT マロリーヘッド インストルメント	バイオメット・ジャパン	リーマー先端部の折損	体内遺残	外国	1	情報提供
2487	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	不明	第3度熱傷	外国	1	情報提供
2488	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	不明	熱傷	外国	1	情報提供
2489	脊椎手術用器械	CPS 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	1	情報提供
2490	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	1	情報提供
2491	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	ドライバーの破損	体内遺残	外国	4	情報提供
2492	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	ドライバーシャフトの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2493	脊椎手術用器械	MOUNTAINEER器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2494	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	インサーターの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2495	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	タイトナーシャフトの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2496	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	突発的なソフトウェアのレポートによる監視装置の作動	画像取得用X線による被曝の可能性	外国	1	情報提供
2497	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	X線管ジェネレータの発火	不明	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 (156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
2498	体外式結石破碎装置	モジュラリス リソ	シーメンス・ジャパン	なし	腎出血	外国	1	情報提供
2499	単回使用関節手術用器械	ジェネシス トータル ニー システム 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	リーマーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2500	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	キュレット先端破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2501	超音波処置用能動器具	オートソニックスインスツルメント	コヴィディエン ジャパン	プローブの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2502	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	6	情報提供
2503	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術の可能性	外国	1	情報提供
2504	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	6	情報提供
2505	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	止血のため開腹への移行	外国	1	情報提供
2506	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	洗浄不十分	感染の可能性	外国	1	情報提供
2507	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2508	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	フェイコ・ハンドピースの吸引不良	なし	外国	1	
2509	白内障・硝子体手術装置	ソプリンコンパクト	エイエムオー・ジャパン	装置停止	なし	外国	1	
2510	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	装置が作動不良(フリーズ)を起こした	なし	外国	2	
2511	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	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
2512	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	装置停止	切開創の拡大	外国	1	調査中
2513	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	眼圧低下、脈絡膜剥離	外国	1	情報提供
2514	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	作動停止	脈絡膜出血	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 (18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
2515	歯科技工用形成器具	ロコモ	大栄歯科産業	ボイラー部分の破損	感電	国内	1	情報提供
2516	歯科用インプラントシステム	プラトン インプラントⅢS	ヨシオカ	インプラントフィクスチャの破折	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
2517	歯科用インプラントフィクスチャ	アストラテック インプラント	アストラテック	インプラントの破折	なし	国内	1	情報提供
2518	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	日本メディカルマテリアル	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
2519	歯列矯正用咬合誘導装置	エキスパンション スクリュー	白水貿易	不明	口腔内の傷、痛み	国内	1	調査中
2520	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	体内異物、腹部不快感、悪心、腹痛	国内	1	
2521	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	口腔浮腫	外国	1	
2522	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	筋萎縮、平衡障害、筋力低下、筋骨格硬直、起立障害、封入体筋炎	外国	1	
2523	歯科用ファイル	メルファープロテーパー ハンドタイプ	デンツプライ三金	破折	体内遺残	外国	1	情報提供
2524	電動式歯科用ファイル	メルファープロテーパー	デンツプライ三金	破折	体内遺残	外国	1	情報提供
2525	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパチー	外国	1	
2526	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	嚥下困難、口腔腫脹、顔面腫脹、非特異反応、歯肉腫脹、アレルギー反応、咽喉絞扼感、感情的苦悶、切迫した破滅感、血圧上昇、咽喉腫脹	外国	1	
2527	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	冠動脈閉塞、口唇ピリピリ感、ピリピリ感、動脈閉塞、顔面のしびれ感	外国	1	
2528	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	口内炎、舌発疹	外国	1	

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (18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
2529	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	息詰まり、歯肉赤むけ、感情的苦悩	外国	1	
2530	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSg	グラクソ・スミスクライン	不明	摂食不能、声帯麻痺、口腔内炎症、息切れ、失声症、咽頭潰瘍、体重減少、乾性咳嗽、悪心、疼痛、失声、咽喉痛、口内炎、全身健康状態低下	外国	1	
2531	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	肺うっ血、肺障害、胸痛、気管支炎、粘液分泌過多、咳嗽、喘鳴、肺音異常、両下肢痛、アレルギー反応、誤嚥	外国	1	

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (155件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2532	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
2533	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	ハロー(視機能低下)、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
2534	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	感染性眼内炎、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
2535	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
2536	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	眼内レンズ支持部折れ曲がり	チン氏帯断裂、硝子体脱出、瞳孔不整	国内	1	情報提供
2537	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	眼内レンズ光学部破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2538	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ急速発射、レンズ落下	後囊裂孔、加齢性白内障手術後の無水晶体眼	国内	1	調査中
2539	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング	かすみ感	国内	1	調査中
2540	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視力低下、かすみ	国内	1	調査中
2541	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視力低下	国内	1	調査中
2542	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	17	情報提供
2543	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	78	情報提供
2544	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	25	情報提供
2545	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	2	情報提供
2546	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	6	情報提供
2547	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	2	情報提供
2548	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	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (155件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2549	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎、虹彩脱出、義眼装着	国内	1	情報提供
2550	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2551	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2 オプティクス	チバビジョン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
2552	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2553	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物の付着	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
2554	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー ディファイン 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
2555	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製造助剤成分の残留	角膜潰瘍	国内	1	回収(改修)
2556	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	3	情報提供
2557	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
2558	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	ラベル表示不良	眼内レンズ摘出交換	外国	1	回収(改修)
2559	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	真菌性角膜炎	外国	1	情報提供
2560	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	失明	外国	1	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
2561	X線造影材入リスポンジ	セクレア	ホギメディカル	不明	セクレアの紐が体内残存したため再開創にて摘出	国内	1	情報提供
2562	家庭用電気マッサージ器	YAMAZEN ハンドフリーマッサージャー YHM-80 トルトン	大東電機工業	なし	左前脛骨部挫創	国内	1	情報提供
2563	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.1 FMC-1000	ファミリー	焼損	なし	国内	1	
2564	救急絆創膏	バンドエイド 肌色タイプジャンボS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚炎	国内	1	情報提供
2565	天然ゴム製検査・検診用手袋	ノンパウダーエキザムゴム手袋	ジェイエスエス	異物混入	なし	国内	1	情報提供
2566	液体包帯	キャピロン 非アルコール性皮膚膜 スプレー	スリーエム ヘルスケア	不明	過敏症	外国	1	情報提供
2567	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア SOGNO FMC-10001	ファミリー	焼損	なし	外国	2	
2568	非天然ゴム製手術用手袋	バイオジェル スキンセンスPI	メンリッケヘルスケア	先端部損傷	外科処置、グローブ先端遺残	外国	1	情報提供