

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の9分類とした。
なお、各分類中の順列は一般的名称の五十音順とした。
－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －
 - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) プログラム医療機器（例 放射線治療計画プログラムなど）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。
- 5) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和6年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：その他の事項

— 目次 —

医療機器不具合報告（国内）

(1) 画像診断用機器	1～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	17～
(4) 生体機能補助・代行機器	156～
(5) 治療・鋼製機器等	373～
(6) 歯科用機器・材料	412～
(7) 眼科用機器	413～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	420～
(9) プログラム医療機器	421～

医療機器不具合報告(国内)
分類(1):画像診断用機器

分類(1):画像診断用機器(18件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	GEヘルスケア・ジャパン	不明	骨折	国内	1	その他
2	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	フルオロスター 7900	エダップテクノメド	機能停止	医療処置の中断	国内	1	その他
3	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	フルオロスター 7900	エダップテクノメド	その他の異常画像	手術手技の遅延、被ばくのおそれ	国内	1	その他
4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	X線透視診断装置 CoreVision SD	富士フイルム	その他の異常画像	手術時間の延長	国内	1	その他
5	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM 630	GEヘルスケア・ジャパン	不明	骨折	国内	1	その他
6	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	フィリップス・ジャパン	動作不良の疑い	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
7	食道向け超音波診断用プローブ	フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ S7-3t	フィリップス・ジャパン	不十分な情報	食道穿孔	国内	1	その他
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンスヘルスケア	機能停止	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
9	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	放射線出力故障	手術手技の遅延	国内	1	その他
10	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	FPD搭載X線乳房撮影システム Mammo Diagnost DR	フィリップス・ジャパン	圧力の上昇	皮膚裂傷	国内	1	その他
11	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION safire17	島津製作所	停止位置不良	内出血	国内	1	その他
12	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット	シーメンスヘルスケア	脱落	失明のおそれ	国内	1	情報提供
13	体腔向け超音波診断用プローブ	IO9-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	部品不良	誤診・誤分類のおそれ	国内	3	回収(改修)
14	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	なし	骨折の疑い	国内	1	その他
15	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 Lumify	フィリップス・ジャパン	意図しない動作の疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
16	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Venue	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	火傷(熱傷)のおそれ	国内	1	その他

分類(2):生体監視・臨床検査機器等(614件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	不明	皮膚症状	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	破損による体内遺残	外科的処置、入院	国内	1	その他
3	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	破損	外科的処置	国内	1	情報提供
4	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	精度不良の疑い	低血糖症状の疑い	国内	1	情報提供
5	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	精度不良	低血糖症状、入院	国内	1	情報提供
6	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
7	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	低血糖ショック	国内	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	低血糖	国内	2	情報提供
9	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	なし	出血の疑い	国内	1	情報提供
10	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	その他
11	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存のおそれ	国内	2	その他
12	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存	国内	2	その他
13	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	なし	国内	1	その他
14	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	低い測定値の疑い	ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	1	情報提供
15	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られないの疑い	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
16	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られない	低血糖	国内	1	情報提供
17	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られない	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	低血糖	国内	1	回収(改修)
19	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	低血糖	国内	4	情報提供
20	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
21	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値	なし	国内	1	回収(改修)
22	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	皮膚感染症	国内	10	情報提供
23	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	高い測定値の疑い	低血糖	国内	1	情報提供
24	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	なし	皮膚感染症	国内	1	情報提供
25	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	低血糖のおそれ	国内	6	情報提供
26	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	低血糖	国内	2	情報提供
27	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖のおそれ	国内	23	情報提供
28	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖	国内	3	情報提供
29	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ	国内	14	情報提供
30	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
31	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖、出血、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
32	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖	国内	1	情報提供
33	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
34	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
36	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
37	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
38	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
39	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
40	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	実測血糖値とセンサグルコース値の乖離	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
41	テレメトリー式心電送信機	LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO2送信機 LX-8300	フクダ電子	機器の取扱いに関する問題の疑い	心停止	国内	1	その他
42	テレメトリー式心電送信機	LX-8000シリーズ 心電・呼吸・SpO2送信機 LX-8300	フクダ電子	不意のシャットダウン	心停止	国内	1	その他
43	バルーン小腸内視鏡システム	ダブルバルーン内視鏡システム	富士フイルム	なし	空気塞栓症	国内	1	情報提供
44	パルスオキシメータ	エニィパル ATP-03	フクダ電子	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
45	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエンジャパン	プログラム又はアルゴリズムの実行遅延の疑い、不正、不正確な測定の疑い、不適切又は不正確な結果又は測定値の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
46	パルスオキシメータ	ベッドサイドSPO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	高い測定値	治療/処置の遅れのおそれ、診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
47	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	エアウェイスコープ AWS-S200NK	日本光電工業	誤使用	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
48	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	オリンパスメディカルシステムズ	画像変色	開創へ移行	国内	1	情報提供
49	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP260NS	オリンパスメディカルシステムズ	キズ	感染	国内	6	情報提供
50	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-1200N	オリンパスメディカルシステムズ	不明	緊急搬送	国内	1	情報提供
51	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
53	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	呼吸不全、肺水腫	国内	1	情報提供
54	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	オリンパスメディカルシステムズ	汚染の疑い	感染	国内	5	情報提供
55	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	汚染の疑い	感染	国内	5	情報提供
56	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	追加手術	国内	1	情報提供
57	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	追加手術	国内	2	情報提供
58	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	外科的介入、穿孔	国内	1	情報提供
59	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290Z シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
60	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	汚染	感染の疑い	国内	1	その他
61	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	なし	その他の健康被害、嘔吐	国内	1	その他
62	ビデオ軟性膀胱鏡	ペンタックス ビデオ膀胱スコープ ECY-1575K	HOYA	不明	その他のアレルギー症状、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
63	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	20	情報提供
64	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
65	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	メンテナンス不良の疑い	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
66	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メドトロニック	ノイズ、反応が得られない	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
67	血液凝固分析装置	血液凝固分析装置COAG2N	エイアンドティー	パラメータの誤入力	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	9	その他
68	血球計数装置	コールター DxH560 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	データ異常	診断の遅延	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	硬性関節鏡	Precision IE 4K アースロスコープ	日本ストライカー	ヒビ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
70	硬性子宮鏡	オペラスコープ硬性子宮鏡	テルモ	画像異常	治療の欠如のおそれ	国内	1	情報提供
71	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
72	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
73	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
74	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	作動の問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
75	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	24	情報提供
76	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画像不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
77	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	da Vinci SP インストゥルメント(バイ ポーラ)	インテュイティブサージカ ル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
78	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	不明	裂傷	国内	1	情報提供
79	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	不明	手術手技の修正、出血、心臓機能への影響	国内	1	情報提供
80	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	不明	手術手技の修正、出血	国内	2	情報提供
81	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損のおそれ、溶融	残留のおそれ	国内	1	情報提供
82	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損のおそれ	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
83	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	残留のおそれ	国内	15	情報提供
84	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	3	情報提供
85	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損のおそれ、溶融	残留のおそれ	国内	2	情報提供
87	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
88	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ	国内	3	情報提供
89	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	11	情報提供
90	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	2	情報提供
91	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
92	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
93	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	接続不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
94	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ、脱落のおそれ、破損のおそれ	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
95	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
96	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
97	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
98	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
99	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
100	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
101	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	7	情報提供
102	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
104	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	めくれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
105	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれのおそれ、めくれのおそれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
106	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、噛合わないのおそれ、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
107	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落のおそれ、溶融	残留のおそれ	国内	1	情報提供
108	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
109	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
110	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
111	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、ほつれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
112	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
113	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	9	情報提供
114	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、作動不良、脱落	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
115	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	キズ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
116	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	キズ、めくれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
117	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	溶融	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
118	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
119	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	時間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
121	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	7	情報提供
122	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留	国内	1	情報提供
123	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	3	情報提供
124	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
125	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、変形	残留のおそれ	国内	3	情報提供
126	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	15	情報提供
127	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
128	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	その他の損傷、残留のおそれ	国内	1	情報提供
129	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
130	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	4	情報提供
131	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷	国内	1	情報提供
132	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、破損のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
133	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
134	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、接触不良、破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
135	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、ほつれ、破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
136	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	キズ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
138	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	キズ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
139	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	噛合わないの疑い、作動不良、変形	時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
140	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
141	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留、時間延長の疑い	国内	1	情報提供
142	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	異物体内遺残	国内	1	情報提供
143	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+ 電極	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
144	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡外科手術用処置具HICURAバイポーラ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
145	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
146	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損、変形	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
147	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	19	情報提供
148	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	2	情報提供
149	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	2	情報提供
150	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	5	情報提供
151	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	30	情報提供
152	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	2	情報提供
153	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	3	情報提供
155	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、変形	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
156	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
157	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
158	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	5	情報提供
159	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、作動不良	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
160	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、作動不良	その他の損傷、出血のおそれ	国内	1	情報提供
161	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
162	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
163	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
164	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ	エアリーク、その他の損傷	国内	1	情報提供
165	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ピン抜け、脱落のおそれ	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
166	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ヒビ、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
167	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下テンポラリークリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良	時間延長の疑い	国内	1	情報提供
168	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドキャリー	八光	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
169	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スパイバイト マックス バイオブシーフォーセプス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的介入、穿孔	国内	1	情報提供
170	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブルバルーンカテーテルC	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	手術手技の遅延	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブルルーブカッター FS-410	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	内視鏡手技	国内	1	情報提供
172	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブル生検鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	脱落の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
173	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブル先端アタッチメント	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	外科的介入	国内	1	情報提供
174	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-28GR	富士フイルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
175	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-29CR	富士フイルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
176	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	日本光電工業	間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
177	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリング プラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	低い測定値	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
178	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	破損	火傷(熱傷)	国内	1	その他
179	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機器のセンシング不全	機器の改修又は交換	国内	3	情報提供
180	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
181	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	不明	創離開、追加手術	国内	3	情報提供
182	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	機器のセンシング不全、機器の移動又は排出	詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
183	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	移動、機器のセンシング不全	追加手術	国内	1	その他
184	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	リセットの問題	追加手術	国内	2	情報提供
185	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
186	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
187	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
189	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	4	情報提供
190	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	スペースメーカープロ	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
191	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	不明	その他の損傷	国内	1	情報提供
192	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトII	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	4	情報提供
193	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
194	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
195	組織収納サック	E・Zパース	八光	破損	なし	国内	1	情報提供
196	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	組織片の体内落下のおそれ	国内	1	情報提供
197	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	使用者の裂傷	国内	1	情報提供
198	組織収納サック	RUSCHメモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	部品の欠落	画像検査の追加	国内	1	情報提供
199	組織収納サック	RUSCHメモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
200	組織収納サック	アンカーII ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	不明	血管損傷の疑い	国内	1	その他
201	組織収納サック	アンカーII ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
202	多項目モニタ	ヘモスフィア	エドワーズライフサイエ ンス	計算値(測定値)が不正確の疑い、不適切又は間違った手順又は方法の疑い	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
203	単回使用パルスオキシメータプローブ	Disposableパルスオキシメータセンサ	コンメッド・ジャパン	不明	誤飲の疑い	国内	1	情報提供
204	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエ ンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
206	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	残留	国内	2	情報提供
207	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
208	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ シングルユース	ビー・ブラウンエースクラップ	接触不良	中断のおそれ	国内	1	情報提供
209	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル 3ルーメンナビロトーム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
210	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル スフィンクテロトーム	朝日インテック	断線	残留のおそれ	国内	1	情報提供
211	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
212	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	マイクロライン リニューシリーズ(先端チップ)	アムコ	絶縁不良のおそれ	感電のおそれ	国内	1	情報提供
213	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡用バイポーラ止血鉗子	HOYA	作動不良、変形	出血のおそれ	国内	1	情報提供
214	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-400	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血、内視鏡手技	国内	1	情報提供
215	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	膨張の問題	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
216	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
217	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え、腐食	他院搬送	国内	1	情報提供
218	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染のおそれ	国内	1	情報提供
219	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	不正確な測定	再手術	国内	1	その他
220	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 S カメラコントロールユニット	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	画像異常	時間延長	国内	1	その他
221	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA 4K UHD カメラコントロールユニット OLYMPUS OTV-S400	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	外科的介入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	外科的介入	国内	1	情報提供
223	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	破損	その他の損傷のおそれ	国内	6	情報提供
224	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	20	情報提供
225	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	その他の損傷のおそれ	国内	2	情報提供
226	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本ストライカー	なし	出血、追加手術	国内	1	情報提供
227	内視鏡用ビデオカメラ	4K カメラヘッド (オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S400-XZ-EA	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	外科的介入	国内	1	情報提供
228	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	皮下気腫の疑い	国内	1	情報提供
229	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	皮下気腫	国内	2	情報提供
230	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	低体温症	国内	1	情報提供
231	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
232	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
233	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	傷害	国内	1	情報提供
234	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	塞栓症	国内	6	情報提供
235	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
236	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	その他
237	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
238	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	なし	傷害のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全の疑い、抜去不能のおそれ	時間延長の疑い	国内	5	その他
240	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全の疑い、抜去不能のおそれ	時間延長	国内	1	その他
241	内視鏡用能動切除器具	バーサカット モーセレーターシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
242	内視鏡用部品アダプタ	T字管(絶縁タイプ)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	20	情報提供
243	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	呼吸困難、心停止	国内	1	情報提供
244	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	5	情報提供
245	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
246	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
247	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
248	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	絶縁部の破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
249	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
250	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
251	軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス 鼻咽喉ファイバースコープ FNL-RP3シリーズ	HOYA	剥離、劣化	残留の疑い	国内	1	情報提供
252	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	外部装置との通信異常のおそれ	検体取り違いによる誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
253	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	4	その他
254	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
255	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メトロニック	不明	意識変容状態、運動障害、血腫、追加手術、頭蓋内出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	平衡機能計	BASYS	テック技販	機器のセンシング不全	挫傷のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	回収(改修)

分類(3):処置用・施設用機器等(5721件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	破裂	血栓症のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	挿入困難	術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	なし	穿孔	国内	1	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	なし	血栓症、心室細動	国内	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	手技時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	切断	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	外科処置、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	伸びの疑い	追加手術	国内	1	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	伸び	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	固着	追加手術	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	回転異常	追加手術	国内	1	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	回転異常	手術手技の修正	国内	2	情報提供
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	なし	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	ジャンプ、切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	ジャンプ、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	ジャンプ、固着	追加手術	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	切断、潰瘍の進行、閉塞の疑い	国内	2	情報提供
27	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
28	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、追加手術	国内	2	情報提供
29	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、切断、追加手術	国内	1	情報提供
30	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	国内	3	情報提供
31	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷、再狭窄、追加手術、動脈瘤	国内	3	情報提供
32	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的介入、塞栓症、切断	国内	1	情報提供
33	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	壊疽の拡大、感染、切断	国内	2	情報提供
34	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	吸引不良	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
36	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
37	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
38	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
39	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
40	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固定不良	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
41	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回転速度の上昇	穿孔	国内	1	情報提供
42	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
43	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
44	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
45	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	29	情報提供
46	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
47	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能、破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
48	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
49	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	カッターの飛び出し	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	神経障害	国内	3	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞のおそれ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留、入院期間の延長	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、神経障害	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血餅、出血、低酸素血症	国内	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	胃拡張	国内	2	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手技時間の延長	国内	2	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	故障の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	血液付着、接続不良の疑い、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	経路閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	詰まり、接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	2	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	手技時間の延長	国内	1	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的介入、周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	通電不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	スチームポップの疑い	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	国内	2	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	狭心症、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	狭心症、手術時間の延長、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	房室ブロック	国内	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	手技時間延長	国内	3	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	温度表示不良、破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	システム通知の発生	手術時間延長	国内	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	1	情報提供
95	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
96	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズムの疑い、徐脈、心停止	国内	1	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
99	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
100	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	スチームポップ	心筋損傷のおそれ	国内	1	情報提供
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
102	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経障害	国内	22	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデのおそれ	国内	1	情報提供
104	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心不全/うっ血性心不全、心房 細動、心膜炎、追加処置	国内	1	情報提供
105	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
106	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	出血性脳血管障害、頭痛	国内	1	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
108	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	空気混入、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	4	情報提供
110	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	亀裂、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
112	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	神経障害	国内	2	情報提供
115	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心タンポナーデ	国内	9	情報提供
118	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	胸水貯留	国内	1	情報提供
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	房室ブロック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
121	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
122	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	屈曲不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
125	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	2	情報提供
126	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
127	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害	国内	6	情報提供
128	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止	国内	2	情報提供
129	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	9	情報提供
130	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
131	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
132	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	89	情報提供
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道迷走神経障害	国内	1	情報提供
135	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	2	情報提供
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、閉塞	国内	1	情報提供
138	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
139	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	炭化組織の付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
140	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い、心室細動、攣縮	国内	1	情報提供
141	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入の疑い	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
142	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ノイズ	攣縮	国内	1	情報提供
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
144	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	1	情報提供
145	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	2	情報提供
146	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
147	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	大動脈弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
148	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
149	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	その他
150	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	その他
151	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
152	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
153	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
155	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
156	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い、単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
157	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	18	その他
158	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
159	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボ ノルディスク ファーマ	曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
160	インスリンペン型注入器	ノボペンエコープラス	ノボ ノルディスク ファーマ	投与後、皮膚からペンを離した際に注射針から液が出るの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
161	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	その他
162	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
163	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	曲がり	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
164	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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
165	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	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
166	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	漏れ	高血糖	国内	2	情報提供
167	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	低血糖	国内	2	情報提供
168	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	高血糖	国内	3	情報提供
169	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	急性の肝機能障害、高血糖	国内	1	情報提供
170	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	注入不能の疑い	高血糖	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
172	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れ	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
173	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
174	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	高血糖	国内	2	情報提供
175	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がりの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
176	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖のおそれ	国内	3	情報提供
177	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖	国内	5	情報提供
178	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
179	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い、注入不能の疑い	高血糖	国内	2	情報提供
180	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い	高血糖	国内	2	情報提供
181	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりのおそれ、曲がり	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
182	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	緩み	高血糖	国内	1	情報提供
183	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
184	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖	国内	1	情報提供
185	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	漏れ	機器の抜去、出血	国内	1	情報提供
186	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	破損、漏れ	機器の抜去	国内	2	情報提供
187	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
189	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
190	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	詰まり	感染のおそれ、機器の抜去	国内	1	情報提供
191	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良、通信又は伝送の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
192	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良、通信又は伝送の問題	手術時間の延長	国内	2	情報提供
193	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
194	コラーゲン使用吸収性局所止血材	BD アビテン	メディコン	不明	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
195	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血、輸血	国内	1	情報提供
196	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓症/血栓、出血、入院又は入院期間の延長、肺塞栓症、要投棄	国内	1	情報提供
197	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓症/血栓、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
198	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血腫、出血、輸血	国内	1	情報提供
199	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	偽動脈瘤、出血	国内	1	情報提供
200	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	偽動脈瘤、止血不全、追加機器が必要	国内	1	情報提供
201	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入、偽動脈瘤、不快感	国内	1	情報提供
202	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入、偽動脈瘤、出血、術後創感染の疑い、追加機器が必要、低血圧、要投棄	国内	1	情報提供
203	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
204	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物塞栓症、狭窄、血栓症/血栓、追加機器が必要、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
206	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	異物体内遺残、血栓症/血栓の疑い、止血不全、追加機器が必要	国内	1	情報提供
207	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	ショック、異物体内遺残、外科的介入、虚血、血栓症/血栓、腫脹・浮腫、出血、追加機器が必要、予想外の医療介入、疼痛	国内	1	情報提供
208	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	破損	悪寒、異物体内遺残、塞栓症、追加機器が必要、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
209	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分離の疑い、配置不良	異物体内遺残	国内	1	情報提供
210	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分離のおそれ	異物塞栓症のおそれ、紅斑、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
211	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、狭窄、血栓症/血栓、止血不全、追加手術、歩行困難	国内	1	情報提供
212	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の突出/押出、材料の分割、切断、配置不良、又は裂け	異物体内遺残の疑い、出血	国内	1	情報提供
213	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	エドワーズライフサイエンス	不適切又は間違った手順又は方法	ショック	国内	1	情報提供
214	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	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
215	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	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
216	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	エドワーズライフサイエンス	穴、材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
217	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	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
218	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(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
219	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(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	破損、漏れ	出血、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
220	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカフスミ	不明	組織埋没、体内遺残	国内	1	情報提供
221	スーチャーアンカ	胃壁固定具 S	タスク	材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	スーチャーアンカ	胃壁固定具S	タスク	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
223	トロカールスリーブ	da Vinci シリーズカニューラ	インテュイティブサージカル	不明	骨折、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
224	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
225	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーン MEISHU	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
226	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
227	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	抜去不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
228	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
229	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	5	情報提供
230	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
231	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
232	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
233	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
234	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
235	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	ずれ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
236	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	挿入不能、抜去不能	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
237	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	穴の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
238	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	穴、血栓付着、抜去不能	血栓症、循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
240	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
241	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、血栓付着の疑い、折れの疑い	血栓症のおそれ、治療/処置の遅れ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
242	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
243	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	ずれ、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
244	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
245	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能、緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
246	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	切断	空気塞栓症のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
247	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	漏れの疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
248	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
249	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	抜去不能	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
250	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクタースセット	グッドマン	空気混入	不整脈	国内	1	情報提供
251	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクタースセット	グッドマン	空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
252	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット(ガイドワイヤーアクセサリキット)	アボットメディカルジャパン	漏出・飛散	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
253	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット(コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ/止血弁付きYコネクタース)	アボットメディカルジャパン	漏出・飛散	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
254	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTA/バルーン拡張式カテーテル	クックメディカルジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
255	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA/バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA/バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
257	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA/バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	拡張不能、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
258	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
259	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	不明	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
260	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	血栓付着の疑い	塞栓症のおそれ、追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
261	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	血栓付着の疑い	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
262	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	なし	異物体内遺残の疑い、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
263	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
264	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
265	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
266	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
267	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	29	情報提供
268	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
269	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
270	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断、破裂	狭窄、体内遺残	国内	3	情報提供
271	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル	カネカ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
272	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 II	フィルメック	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	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 II	フィルメック	切断	追加手術	国内	1	情報提供
274	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTA/バルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	9	情報提供
275	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTA/バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	不明	追加手術	国内	1	情報提供
276	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRASCORE Scoring PTA/バルーンカテーテル O14OTW	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	25	情報提供
277	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O18 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	8	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O35 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	12	情報提供
279	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂、漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
280	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	80	情報提供
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	亀裂	血管損傷	国内	1	情報提供
282	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VACCESS PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
283	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
284	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	外れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
285	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA/バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	コンプライアンスチャート誤封入	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
286	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
287	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
288	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-R5	カネカ	不明	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
289	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
290	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
291	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
292	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	26	情報提供
293	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
294	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
295	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTA/バルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
296	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTA/バルーンカテーテルOTW-GII	グッドマン	収縮不能	虚血のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能の疑い	血管損傷、血腫	国内	1	情報提供
298	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
301	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA/バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	外科的介入、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA/バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
303	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA/バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	外科的介入、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
304	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
305	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	切断、潰瘍の進行、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
306	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	塞栓症、切断、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
307	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	狭窄、切断、追加手術	国内	1	情報提供
308	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	感染、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
309	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	オスピカ VACSII	平和物産	拡張不能の疑い	治療の遅延のおそれ	国内	1	回収(改修)
310	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	切断	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
311	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	虚血のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
312	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
313	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ベージング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	その他
314	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ベージング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	26	情報提供
315	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	なし	心タンポナーデ、心穿孔	国内	4	情報提供
316	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	蜂窩織炎	国内	1	その他
317	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	血管塞栓	国内	1	情報提供
318	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	壊死(血管塞栓)	国内	2	情報提供
319	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	アレルギー反応、感染、結節、膿瘍、掻痒	国内	1	情報提供
320	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボラックスXC	アッヴィ	不明	小結節、膿瘍	国内	1	情報提供
321	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボラックスXC	アッヴィ	不明	過敏症、小結節	国内	1	情報提供
322	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフトXC	アッヴィ	不明	腫脹、膿瘍、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
323	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフトXC	アッヴィ	不明	腫脹、肉芽腫、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	小結節	国内	1	情報提供
325	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
326	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	血管塞栓の疑い	国内	1	情報提供
327	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	感染	国内	1	情報提供
328	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	アレルギー反応、肉芽腫、瘢痕	国内	1	情報提供
329	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アッヴィ	不明	アレルギー反応、リンパ節症	国内	1	その他
330	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	不明	骨吸収	国内	2	その他
331	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	不明	血管浮腫、肉芽腫、皮膚灼熱感	国内	1	情報提供
332	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌感染	国内	1	情報提供
333	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	1	情報提供
334	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター・ジャパン	不明	脳浮腫	国内	1	情報提供
335	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター・ジャパン	不明	嚢胞、脳浮腫	国内	2	情報提供
336	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター・ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
337	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
338	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
339	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	7	その他
340	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	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	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
342	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
343	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
344	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	過少投与のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
345	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺	国内	1	情報提供
346	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	機器の再留置	国内	1	その他
347	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
348	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローF&F	テルモ	切断	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
349	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローZERO	テルモ	誤穿刺、収納困難	切創	国内	2	情報提供
350	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	切断	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
351	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコ I. V. カテーテル II	スミスメディカル・ジャパン	不明	化膿性分泌物、腫瘍、静脈炎	国内	4	情報提供
352	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコ I. V. カテーテル II	スミスメディカル・ジャパン	不明	化膿性分泌物	国内	3	情報提供
353	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	切断	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
354	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	収納困難	切創	国内	5	情報提供
355	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	9	情報提供
356	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
357	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	間欠的な接続の疑い	輸液・漏血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
358	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	機器のずれ又は外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
359	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外れ	切創のおそれ	国内	3	情報提供
360	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外れ	切創	国内	3	情報提供
361	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
362	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	不明	不明	国内	3	その他
363	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	不明	追加手術	国内	1	その他
364	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	不明	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
365	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	不明	感染、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
366	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	不明	感染、追加手術	国内	7	情報提供
367	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	不明	感染、治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
368	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	不明	感染	国内	1	情報提供
369	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	不明	過量投与	国内	1	情報提供
370	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	不完全又は不適切な接続	追加手術	国内	1	その他
371	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	送液異常の疑い	追加手術	国内	1	その他
372	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	送液異常	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
373	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	送液異常	追加手術	国内	1	その他
374	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	送液異常	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	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	ずれ	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
376	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
377	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レポートシステム	東レ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
378	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	急性の肝機能障害、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
379	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
380	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
381	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
382	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	送液異常	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
383	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	過少投与の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
384	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	過少投与の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
385	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	過少投与	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
386	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
387	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
388	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	42	情報提供
389	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	回収(改修)
390	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
391	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
392	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
393	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	情報提供
394	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い、故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
395	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	バッテリーの早期消耗、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
396	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
397	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	4	情報提供
398	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	5	情報提供
399	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失、血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
400	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い	国内	1	情報提供
401	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
402	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
403	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	252	情報提供
404	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	8	情報提供
405	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	送液異常の疑い、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
406	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	送液異常の疑い、破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
407	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
408	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	34	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
409	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
410	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
411	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
412	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
413	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障のおそれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
414	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	情報提供
415	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
416	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	81	情報提供
417	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	4	情報提供
418	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
419	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
420	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まりの疑い、送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
421	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
422	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い、詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
423	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
424	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い	血中ブドウ糖増加、頭痛	国内	1	情報提供
425	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
426	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	バッテリーの早期消耗、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
427	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全の疑い、送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
428	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
429	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
430	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
431	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
432	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
433	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
434	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状、癒着、滲出、疼痛、瘻孔	国内	1	情報提供
435	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状、感染	国内	2	情報提供
436	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	3	情報提供
437	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
438	ポリグラクテン縫合糸	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	国内	1	情報提供
439	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	2	情報提供
440	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
441	ポリグラクテン縫合糸	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
442	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	炎症症状、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
444	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
445	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸針の固定不良	追加機器が必要	国内	1	情報提供
446	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
447	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
448	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	糸切れ	離開のおそれ	国内	1	情報提供
449	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状、感染	国内	1	情報提供
450	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	2	情報提供
451	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
452	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
453	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	ヘルニア、離開	国内	1	情報提供
454	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
455	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	そう痒感、肉芽組織の形成、疼痛	国内	2	情報提供
456	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
457	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー (Uni)	エム・シー・メディカル	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
458	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー (Uni)	エム・シー・メディカル	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
459	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー (Uni)	エム・シー・メディカル	針の脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
460	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー(Uni)	エム・シー・メディカル	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
461	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	1	情報提供
462	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着、瘻孔	国内	1	情報提供
463	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	2	情報提供
464	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	治癒障害、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
465	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、出血	国内	2	情報提供
466	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、離開	国内	3	情報提供
467	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、治癒障害、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
468	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	2	情報提供
469	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
470	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供
471	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
472	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	潰瘍、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
473	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状、肉芽組織の形成	国内	1	情報提供
474	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
475	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
476	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節脱臼、離開の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
477	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	2	情報提供
478	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
479	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア、離開の疑い	国内	1	情報提供
480	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
481	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供
482	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血、体液の貯留	国内	1	情報提供
483	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	製品品質問題の疑い	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要な疑い	国内	1	その他
484	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	製品品質問題	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要な疑い	国内	5	その他
485	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	糸切れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
486	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
487	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン	ハンドルの動作不良	傷害のおそれ	国内	1	その他
488	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
489	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
490	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れのおそれ、折れ	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
491	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れのおそれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
492	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れ、折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
493	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れ、切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
495	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo Powerカテーテル	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
496	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザTurboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	塞栓症、切断	国内	2	情報提供
497	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	フィリップス・ジャパン	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
498	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
499	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	出血	国内	1	情報提供
500	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れのおそれ	出血	国内	1	情報提供
501	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
502	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	国内	3	情報提供
503	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	亀裂、高い測定値、漏れ	過量投与のおそれ、誤診・誤分類のおそれ	国内	1	情報提供
504	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
505	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺、収納困難	感染の疑い	国内	1	情報提供
506	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺、収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
507	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	血腫	国内	1	情報提供
508	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
509	医薬品・ワクチン注入用針	ナノパスニードルII	テルモ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
510	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器破損	感染のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
511	医薬品ペン型注入器	ジェントロビンペンG12	ファイザー	医療機器使用の問題、医療機器破損、品質不良医療機器の使用	感染のおそれ	国内	1	その他
512	医薬品ペン型注入器	ジェントロビンペンG5、3	ファイザー	医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	その他
513	医薬品経腸投与ポンプ	CADD-Legacy 1400 ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	入院又は入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
514	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	亀裂、削れ、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
515	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	5	情報提供
516	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	瘻孔拡張	国内	1	その他
517	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	13	その他
518	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	発熱	国内	1	その他
519	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	その他
520	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	3	情報提供
521	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	敗血症	国内	1	情報提供
522	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	23	その他
523	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	心筋梗塞	国内	1	その他
524	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	2	その他
525	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	イレウス	国内	1	情報提供
526	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
527	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器の移動又は排出	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ、流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
529	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	流体排出	国内	1	情報提供
530	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
531	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	4	情報提供
532	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	潰瘍	国内	1	情報提供
533	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	イレウス	国内	1	情報提供
534	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	その他
535	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
536	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
537	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	薬効欠如	国内	1	情報提供
538	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
539	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
540	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	13	その他
541	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	皮膚びらん、流体排出、瘻孔拡張	国内	1	その他
542	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	発熱	国内	1	その他
543	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	2	その他
544	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
545	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	敗血症	国内	1	情報提供
546	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	24	その他
547	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	潰瘍、肉芽腫、流体排出	国内	1	情報提供
548	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	心筋梗塞	国内	1	その他
549	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	2	その他
550	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	バンパー埋没症候群	国内	2	情報提供
551	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
552	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	流体排出のおそれ	国内	1	情報提供
553	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	流体排出	国内	2	情報提供
554	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	4	情報提供
555	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
556	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	解れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
557	陰圧創傷治療システム	RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置	スミス・アンド・ネフュー	発火	熱傷のおそれ	国内	1	その他
558	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
559	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
560	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
561	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
562	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能、血栓付着、留置困難	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
563	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
564	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
565	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	クックメディカルジャパン	除去困難	組織又はプラークに埋め込まれた装置	国内	1	情報提供
566	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れの疑い	接触皮膚炎のおそれ	国内	2	情報提供
567	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	2	情報提供
568	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	キズ、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
569	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	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
570	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・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
571	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・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	6	情報提供
572	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
573	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・ジャパン	流速異常	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
574	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	逆流	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
575	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・ジャパン	逆流	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	3	その他
576	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・ジャパン	亀裂、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
577	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れの疑い	過少投与のおそれ	国内	1	その他
578	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	出血の疑い	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
579	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	2	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	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	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	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、閉塞	国内	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	Agent バクリタキセルコーティッド 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	再狭窄、追加処置、不安定狭心症	国内	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	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症/血栓	国内	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	Agent バクリタキセルコーティッド 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	血腫	国内	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	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	2	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	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、閉塞のおそれ	国内	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 Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	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 TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	51	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 TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	19	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 TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	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	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	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	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	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	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	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	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	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	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	24	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	16	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	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	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	ScoreFlex TRIO スリッピング防止型バルーン	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	69	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管解離	国内	4	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血圧低下	国内	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	空気塞栓	国内	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	スバズムの疑い、心停止	国内	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能、穴	血管損傷のおそれ	国内	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルディング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	3	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	アベルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
608	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA Evo バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	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	アンジオスカルプト PTCA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
613	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	手術時間の延長のおそれ、心室細動、閉塞	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、漏れ	体内遺残の疑い	国内	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	3	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	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	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	破裂	穿孔、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
621	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
622	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
623	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
624	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・セルフィンプレート)	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
625	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	なし	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
626	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	なし	異物体内遺残	国内	1	情報提供
627	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
628	冠動脈貫通用カテーテル	Telescope ガイドエクステンションカテーテル	日本メドトロニック	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
629	冠動脈貫通用カテーテル	カネカ貫通カテーテルCO-RW1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
631	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
632	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
633	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	外れ	血管損傷のおそれ、体内遺残、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
634	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル1	朝日インテック	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
635	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル1	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
636	患者適合型単回使用関節手術用器械	One Planner ガイド	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	情報提供
637	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	エム・シー・メディカル	穴	換気不全のおそれ、再挿管	国内	2	情報提供
638	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	エム・シー・メディカル	キズの疑い	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
639	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	エム・シー・メディカル	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	2	情報提供
640	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
641	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
642	換気用補強型気管チューブ	パーカー気管チューブ スパイラル型	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	2	情報提供
643	換気用補強型気管チューブ	パーカー気管チューブ スパイラル型	エム・シー・メディカル	詰まり、曲がり	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
644	換気用補強型気管チューブ	パーカー気管チューブ スパイラル型	エム・シー・メディカル	異物混入	誤嚥のおそれ	国内	1	その他
645	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	潰れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
646	換気用補強型気管切開チューブ	MRIシルバレーセン入気管切開チューブ	富士システムズ	事故抜去	換気不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
647	換気用補強型気管切開チューブ	MRIシルバーラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
648	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCH ラリンゴフレックス	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
649	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
650	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全	国内	1	情報提供
651	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	事故除去	呼吸不全のおそれ	国内	1	情報提供
652	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA	不明	チン小帯断裂	国内	1	情報提供
653	気管支吸引用カテーテル	エコキャス24	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、緩みの疑い、穴の疑い、漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
654	気管支吸引用カテーテル	エコキャス72	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
655	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
656	気管支吸引用カテーテル	ニプロ吸引カテーテル	ニプロ	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
657	気管支吸引用カテーテル	ニプロ吸引カテーテル	ニプロ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
658	気管内チューブカフィンフレータ	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	バッテリーの動作不良の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
659	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー	破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
660	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシープローブ	メディコン	動作不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
661	吸引式組織生検用針キット	マンモトーム リボルブ	デヴィコア・メディカル・ ジャパン	意図しない起動の疑い	創傷の疑い	国内	1	情報提供
662	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズドPCO	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
663	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
664	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオST	メディコン	不明	感染、再手術、癒着形成、瘻形成	国内	1	情報提供
665	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	固定不良の疑い	呼吸困難、低酸素症	国内	1	情報提供
666	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	不明	血管穿孔	国内	2	情報提供
667	吸収性局所止血材	サージセル スノー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	1	情報提供
668	吸収性局所止血材	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発熱	国内	1	情報提供
669	吸収性局所止血材	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
670	吸収性局所止血材	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	1	情報提供
671	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発疹	国内	1	情報提供
672	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	詳細不明の感染症の疑い、腹腔内出血	国内	1	情報提供
673	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	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
674	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症	国内	1	情報提供
675	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	1	情報提供
676	吸収性骨再生用材料	スーパーボアEX	HOYA Technosurgical	異所留置	炎症反応のおそれ、麻痺のおそれ	国内	4	その他
677	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
678	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	再手術のおそれ、皮膚の赤み、疼痛	国内	1	情報提供
679	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	再手術、腫脹、損傷	国内	1	情報提供
680	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
681	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	偽関節、疼痛	国内	1	情報提供
682	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	異物体内遺残	国内	3	情報提供
683	吸収性組織補強材	Adherus デュラル シーラント	日本ストライカー	不明	感染症の疑い	国内	4	情報提供
684	吸収性組織補強材	エシエロン エンドバス スティブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒着形成	国内	1	情報提供
685	吸収性組織補強材	ネオベール	ゲンゼメディカル	不明	術後出血、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
686	吸収性体内固定用組織ステープル	オブティフィックス	メディコン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
687	吸収性体内固定用組織ステープル	オブティフィックス	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
688	吸収性体内固定用組織ステープル	オブティフィックス	メディコン	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
689	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
690	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
691	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	リリース不良	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
692	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、リリース不良、脱落	術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
693	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、リリース不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
694	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
695	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
696	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	SBカフスミ	過陰圧解除ポートの外れ	右肺虚脱、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
697	胸部排液用チューブ	トラセンタ	八光	破裂	気胸	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
698	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Eliteカテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、曲がり、空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
699	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Eliteカテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
700	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	グライドパス	メディコン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
701	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	グライドパス	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
702	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	グライドパス	メディコン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
703	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	折れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
704	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
705	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	漏れ	出血	国内	2	情報提供
706	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
707	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能、癒着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
708	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、折れ、抜去不能、癒着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
709	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
710	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
711	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
712	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	事故抜去	なし	国内	1	その他
713	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	亀裂	不明	国内	1	その他
714	経消化管胆道ドレナージシステム	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル	異所留置	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
715	経消化管胆道ドレナージスtent	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル	ずれ	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
716	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
717	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RFトランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
718	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	コートラック	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
719	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	カーディナルヘルス	過量投与	腹痛のおそれ	国内	1	情報提供
720	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン	剥離の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
721	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残、外科的介入	国内	1	情報提供
722	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
723	血管狭窄部貫通用カテーテル	Wingman カテーテルシステム	センチュリーメディカル	折りたたみ、展開、又は収納が困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
724	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	抜去不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
725	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	挿入困難、抜去不能	機器の抜去、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
726	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	痒み、蕁麻疹	国内	1	情報提供
727	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	発赤、痒み	国内	1	情報提供
728	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	追加手術、蕁麻疹	国内	1	情報提供
729	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	追加手術、皮疹	国内	1	情報提供
730	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	追加手術、肉芽腫、疼痛、痒み	国内	1	情報提供
731	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	静脈炎、疼痛	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
732	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	静脈炎	国内	1	情報提供
733	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹・浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
734	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹・浮腫、追加手術、発赤	国内	1	情報提供
735	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	硬結、色素沈着	国内	1	情報提供
736	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、疼痛	国内	1	情報提供
737	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、接着材の移動、追加手術	国内	1	情報提供
738	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、接着材の移動	国内	1	情報提供
739	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、腫れ、接着剤の移動、追加手術、浮腫	国内	1	情報提供
740	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、再疎通、塞栓症、脳梗塞	国内	1	情報提供
741	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
742	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	感染、潰瘍、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
743	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	炎症	国内	1	情報提供
744	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応、発赤、痒み	国内	1	情報提供
745	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応、静脈炎、疼痛	国内	1	情報提供
746	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
747	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	注入不能、閉塞	感染のおそれ	国内	1	情報提供
748	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
749	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	詰まり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
750	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	機器の移動又は排出	腹痛	国内	2	情報提供
751	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	患者-機器不適合	アレルギー反応、視野障害、頭痛、入院又は入院期間の延長の疑い、発熱、浮腫	国内	1	情報提供
752	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	皮膚裂傷	国内	1	情報提供
753	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	化膿性感染	国内	1	情報提供
754	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ベディアサット	エドワーズライフサイエンス	液体/血液の漏出、材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、外科的介入のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
755	光ファイバ手術用照明器	ラディアンズ	メトロニックソファモアダネック	不明	熱傷	国内	1	情報提供
756	抗菌性創傷被覆・保護材	プロントザン	ビー・ブラウンエースクラップ	患者-機器不適合の疑い	皮膚変色、予想外の医療介入のおそれ	国内	1	その他
757	抗菌性創傷被覆・保護材	プロントザン	ビー・ブラウンエースクラップ	患者-機器不適合	治療期間の延長のおそれ、皮膚変色	国内	1	その他
758	抗菌性創傷被覆・保護材	プロントザン	ビー・ブラウンエースクラップ	患者-機器不適合	感染、治療期間の延長のおそれ、皮膚変色	国内	1	その他
759	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
760	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバールブリシルフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
761	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバールブリシルフォーリーカテーテルシステム	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
762	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	不明	尿道損傷	国内	1	情報提供
763	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	不明	腎障害のおそれ、水腎症	国内	3	情報提供
764	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
765	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
766	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
767	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	31	情報提供
768	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
769	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
770	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、追加処置	国内	7	情報提供
771	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
772	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
773	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバープリシルフォーリートレイ	メディコン	漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血	国内	1	情報提供
774	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバープリシルフォーリートレイ	メディコン	破裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
775	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバープリシルフォーリートレイ	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
776	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバープリシルフォーリートレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	41	情報提供
777	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバープリシルフォーリートレイ	メディコン	切断、抜去不能	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
778	抗菌泌尿器用カテーテル	抗菌フォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残、膀胱鏡による破片摘出	国内	1	情報提供
779	硬膜外麻酔用カテーテル	ARROW フレックスステップ PLUS	テレフレックスメディカル ジャパン	折れ	医療処置の中断のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
780	硬膜外麻酔用カテーテル	ARROW フレックスステップ PLUS	テレフレックスメディカル ジャパン	折れ	医療処置の中断のおそれ	国内	2	情報提供
781	再使用可能な眼科手術用カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	材料の突出／押出の疑い	後嚢破損	国内	1	その他
782	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	マイクロライン クリップアプライヤー ML-10	アムコ	機器の取扱いに関する問題の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
783	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
784	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	射出不良	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	2	その他
785	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	射出不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要の疑い	国内	1	その他
786	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	射出不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	3	その他
787	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	射出不良	医療処置の中断	国内	1	その他
788	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	1	その他
789	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
790	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	材料変形、射出不良、収縮の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	3	その他
791	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	気体/空気の漏出、射出不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
792	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	気体/空気の漏出	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要の疑い	国内	2	その他
793	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	機械的詰まり	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
794	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	機械的詰まり	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
795	採血用穿刺器具	アキュチェックセミディスポ	旭ボリスライダー	針露出	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
796	子宮マニピュレーションセット	EJ 子宮マニピュレーター	アダチ	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
797	子宮マニピュレーションセット	RUMI II システム	クーバーサージカル・ジャパン	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
798	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	クックメディカルジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
799	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
801	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	漏れ	治療の欠如のおそれ	国内	1	情報提供
802	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフロック輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	3	情報提供
803	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキア輸液セット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	2	情報提供
804	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	3	情報提供
805	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露	国内	2	情報提供
806	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	切断、漏れ	空気注入のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
807	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	切断	機器の再留置	国内	1	情報提供
808	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	詰まり、破損	機器の再留置	国内	1	情報提供
809	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	外れ、漏れ	空気塞栓症のおそれ、出血	国内	1	情報提供
810	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	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治療のおそれ	国内	31	情報提供
811	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	カーディナルヘルス	変色、目詰まり	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
812	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
813	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	カーディナルヘルス	欠け、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
814	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	カーディナルヘルス	欠け、穴、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
815	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	2	情報提供
816	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
817	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	カーディナルヘルス	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
818	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	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	13	情報提供
819	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	カーディナルヘルス	緩み、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
820	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	カーディナルヘルス	緩み、逆流、空気混入	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
821	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	カーディナルヘルス	緩み	出血のおそれ	国内	1	情報提供
822	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	カーディナルヘルス	外れ、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
823	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	カーディナルヘルス	外れ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
824	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	カーディナルヘルス	外れ、緩み	出血のおそれ	国内	6	情報提供
825	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	カーディナルヘルス	外れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
826	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	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	6	情報提供
827	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	カーディナルヘルス	キズ、緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
828	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	カーディナルヘルス	キズ、凹み、亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
829	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	4	情報提供
830	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	7	情報提供
831	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
832	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
833	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	テルモ	切断、漏れ	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
834	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	3	情報提供
835	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	漏れ	感染のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
836	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
837	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
838	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	空気混入	空気注入	国内	2	情報提供
839	手術台アクセサリ	マッケ上肢台	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の落下	手術時間の延長のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
840	手術台アクセサリ	レビテーターⅡ	ミズホ	機器の取扱いに関する問題の疑い	紅斑、末梢神経損傷のおそれ、褥瘡／圧迫壊死のおそれ	国内	1	情報提供
841	手術台アクセサリ	レビテーターⅡ	ミズホ	機器の取扱いに関する問題の疑い	コンパートメント症候群、神経損傷のおそれ、褥瘡／圧迫壊死のおそれ	国内	2	情報提供
842	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	ステーブル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
843	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	屈曲不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
844	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	再手術以外の外科的追加処置、術中出血、組織損傷	国内	1	情報提供
845	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
846	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
847	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
848	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
849	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステーブル形成不良、その他の動作不良	術中出血、術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
850	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステーブル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
851	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血、組織損傷	国内	1	情報提供
852	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
853	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク、組織損傷	国内	1	情報提供
854	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
855	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
856	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術、術後リーク、組織損傷	国内	1	情報提供
857	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
858	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
859	手術用照明器	エイチ・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品の外れ、部品の落下のおそれ	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
860	手術用照明器	ハナウルックス3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
861	手術用照明器	ハナウルックス3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩み、部品のはずれ	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
862	手術用照明器	マッケ手術用照明器 パワー・レッドII	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	負傷のおそれ	国内	1	情報提供
863	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
864	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	2	情報提供
865	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中/CVA	国内	2	情報提供
866	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
867	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
868	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
869	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	1	その他
870	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	3	情報提供
871	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓	国内	2	情報提供
872	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
873	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置の問題	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
874	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
875	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
876	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
877	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
878	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
879	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
880	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	機器のずれ又は外れ	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
881	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形、挿入困難	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
882	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
883	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ、破損	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
884	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止、圧力問題	出血、心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
885	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
886	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
887	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
888	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
889	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
890	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
891	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限のおそれ	溶血のおそれ	国内	1	情報提供
892	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
893	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	溶血	国内	1	その他
894	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	溶血	国内	7	情報提供
895	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中／CVA	国内	14	情報提供
896	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	2	情報提供
897	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、溶血	国内	1	情報提供
898	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、脳卒中／CVA、貧血、溶血	国内	1	情報提供
899	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
900	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
901	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
902	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	1	その他
903	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	9	情報提供
904	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓、脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
905	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓、詳細不明の心臓障害、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
906	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓、詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
907	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓	国内	7	情報提供
908	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓塞栓症	国内	2	情報提供
909	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管解離	国内	1	情報提供
910	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血、溶血	国内	1	情報提供
911	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血	国内	5	情報提供
912	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	溶血	国内	1	情報提供
913	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
914	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置の問題	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
915	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
916	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
917	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	出血	国内	1	情報提供
918	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療/処置の遅れのおそれ	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
919	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
920	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	接続問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
921	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	機器のずれ又は外れのおそれ、破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
922	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	機器のずれ又は外れ	心血管不全のおそれ	国内	5	情報提供
923	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	環境において安全に使用できない機器	心血管不全のおそれ、不整脈	国内	1	情報提供
924	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	位置不良	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
925	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管不全	国内	1	情報提供
926	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形、挿入困難	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
927	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
928	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ、破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
929	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止、流量制限	位置不良、心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
930	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管不全のおそれ	国内	7	情報提供
931	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
932	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	血栓症/血栓、心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
933	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
934	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
935	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
936	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	測定値が得られないの疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
937	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
938	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良	心血管不全のおそれ	国内	3	情報提供
939	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	不明	心血管不全のおそれ	国内	3	情報提供
940	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
941	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
942	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	7	情報提供
943	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
944	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
945	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
946	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
947	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療/処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
948	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
949	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	バッテリーの動作不良	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
950	消化管用ガイドワイヤ	ディスプレイブルガイドワイヤG	テルモ	配置不良の疑い	血管穿孔の疑い、血腫、手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
951	消化管用ガイドワイヤ	ディスプレイブルガイドワイヤG	テルモ	切断の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
952	消化管用ガイドワイヤ	ディスプレイブルガイドワイヤG	テルモ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、予想外の医療介入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
953	上気道用気管切開キット	ネオパーク	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
954	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ、機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
955	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
956	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺のおそれ	国内	1	その他
957	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	過少投与のおそれ、機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
958	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
959	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
960	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	漏れ	出血	国内	3	情報提供
961	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	その他
962	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	11	情報提供
963	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
964	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
965	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
966	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	15	情報提供
967	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューパーニードルセット	メディコン	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
968	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	2	情報提供
969	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	折れ、抜去不能、漏れ	外科的介入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
970	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本ストライカー	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
971	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	設置関連の問題	異物体内遺残	国内	1	情報提供
972	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitchシステム	Arthrex Japan	崩壊	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
973	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitchシステム	Arthrex Japan	設置関連の問題	医療処置の中断	国内	1	情報提供
974	植込み型縫合糸固定用具	JuggerStitch 半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット	破損	追加手術	国内	1	情報提供
975	植込み型縫合糸固定用具	JuggerStitch 半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
976	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
977	食道経由経腸栄養チューブ	コートラック用経腸栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	誤挿入	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
978	食道経由経腸栄養チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
979	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
980	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残	国内	7	情報提供
981	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	外れ、漏れ	かぶれ、逆流	国内	2	情報提供
982	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	誤挿入の疑い	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
983	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquistエクストラスティッフガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	剥離	機器の改修又は交換、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
984	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
985	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
986	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
987	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー11	朝日インテック	不明	穿孔、追加処置	国内	2	情報提供
988	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー11	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
989	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー11	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
990	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー11	朝日インテック	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
991	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
992	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
993	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
994	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
995	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー9	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
996	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アキューイティ ウィスパー ビュー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
997	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	破損	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
998	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	折れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
999	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1000	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ、内科的処置(バルーンによる回収)	国内	1	情報提供
1001	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1002	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1003	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1004	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤーIR	エフエムディ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1005	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー V	朝日インテック	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1006	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1007	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	血管穿孔の疑い、出血	国内	1	情報提供
1008	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	抜去困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1009	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	破損	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1010	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1011	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1012	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ、血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1013	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1014	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	折れ	血管穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1015	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1016	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1017	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	血管穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1018	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1019	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1020	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	不明	穿孔、追加機器が必要、要投棄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1021	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	折れ、剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1022	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	除去困難、伸び、切断	外科的抜去、体内遺残	国内	1	情報提供
1023	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	除去困難	仮性動脈瘤、外科的介入、外科的抜去、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1024	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイレックスPTCAガイドワイヤー	ハイレックスコーポレーション	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1025	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1026	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1027	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1028	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー3	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1029	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1030	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	不明	仮性動脈瘤、追加処置	国内	1	情報提供
1031	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1032	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断、剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1033	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	剥離の疑い	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1034	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	折れの疑い、剥離の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1035	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	血腫、穿孔、追加機器が必要、低血圧	国内	1	情報提供
1036	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	意識レベルの低下、人工呼吸器依存、損傷、低血圧、内出血、腹水、輸血	国内	1	情報提供
1037	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1038	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離の疑い	異物体内遺残の疑い、発疹	国内	2	情報提供
1039	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1040	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1041	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1042	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1043	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1044	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1045	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1046	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	ステント追加術、穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1047	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	分離不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1048	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1049	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血栓症/血栓、発作性心房細動	国内	1	その他
1050	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血栓症/血栓	国内	1	その他
1051	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
1052	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血腫、心タンポナーデ	国内	1	その他
1053	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	意識レベルの低下、血栓症/血栓、敗血症、肺炎	国内	1	その他
1054	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器の使用に関する問題	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1055	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	患者-機器不適合	冠動脈閉塞	国内	1	その他
1056	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	移動	出血	国内	1	情報提供
1057	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心房中隔解離	国内	1	情報提供
1058	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋損傷の疑い	国内	1	情報提供
1059	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症/血栓の疑い	国内	2	情報提供
1060	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
1061	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1062	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓症	国内	1	情報提供
1063	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓の疑い	国内	1	情報提供
1064	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	4	情報提供
1065	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
1066	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1067	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1068	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
1069	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	2	情報提供
1070	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisステイラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1071	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血管損傷の疑い、心嚢液貯留、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
1073	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	意識レベルの低下、血圧低下、徐脈、心筋梗塞、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1074	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	空気混入、破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1075	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	閉塞の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	4	情報提供
1076	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞のおそれ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1077	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
1078	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1079	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1080	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
1081	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1082	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1083	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	スパズム、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1084	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損の疑い、閉塞の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1085	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
1086	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損	空気塞栓のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1087	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	挿入不能	手技時間延長	国内	1	情報提供
1088	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	経路閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1089	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1090	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1091	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティーラブルシース	日本ライフライン	漏れ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1092	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	血圧低下、心穿孔	国内	1	情報提供
1093	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティーラブルシース	日本ライフライン	曲がり	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1094	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1095	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	ショック、血圧低下、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1096	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1097	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入、破損	空気塞栓、低血圧	国内	1	情報提供
1098	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1099	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1100	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Site Selective Pacingデリバリーカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1101	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
1102	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	21	情報提供
1103	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	2	情報提供
1104	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1105	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1106	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1107	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	7	情報提供
1108	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1109	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1110	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	血管損傷、出血、穿孔	国内	1	情報提供
1111	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	血管解離の疑い、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1112	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1113	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	不明	解離	国内	1	情報提供
1114	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	損傷、抜去不能の疑い	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1115	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	止血弁より血液漏れ、挿入困難	追加穿刺	国内	1	情報提供
1116	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	シース先端部の捲れ、挿入不能	追加穿刺	国内	1	情報提供
1117	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ウルトラハイフローシース	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1118	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	破裂	国内	1	情報提供
1119	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1120	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	7	情報提供
1121	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、塞栓症	国内	1	情報提供
1122	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、再手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1123	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1124	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	6	情報提供
1125	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
1126	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1127	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1128	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1129	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1130	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1131	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
1132	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	37	情報提供
1133	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	狭窄、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1134	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血、塞栓症	国内	1	情報提供
1135	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	損傷の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1136	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	損傷、漏れ	出血、輸血	国内	3	情報提供
1137	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	損傷	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1138	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
1139	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1140	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	切断	追加手術	国内	2	情報提供
1141	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	カーディナルヘルス	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1142	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1143	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
1144	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	なし	ST上昇、空気塞栓、手術・手技の中断	国内	1	情報提供
1145	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	不十分な情報	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1146	心臓用カテーテルイントロデューサキット	セレクトラ	バイオトロニックジャパン	製造、包装、又は出荷の問題	血管解離のおそれ	国内	4	情報提供
1147	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ブリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1148	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1149	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	剥離の疑い	異物体内遺残の疑い、発疹	国内	1	情報提供
1150	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	機器の抜去、体内遺残	国内	1	情報提供
1151	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	伸び、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1152	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞のおそれ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1153	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
1154	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1155	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1156	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血餅、出血、低酸素血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1157	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
1158	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1159	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1160	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1161	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1162	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	経路閉塞の疑い、血液付着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1163	心臓用カテーテル型電極	Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	剥離	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1164	心臓用カテーテル型電極	CS EZ STEERカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1165	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	1	情報提供
1166	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1167	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
1168	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	高血圧、低血圧、脳血管障害	国内	1	情報提供
1169	心臓用カテーテル型電極	インクエアアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1170	心臓用カテーテル型電極	インクエアアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1171	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
1172	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1173	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1174	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック、攣縮の疑い	国内	1	情報提供
1175	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
1176	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1177	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	40	情報提供
1178	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
1179	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1180	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇	国内	2	情報提供
1181	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1182	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い、不整脈、攣縮	国内	1	情報提供
1183	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物付着	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1184	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
1185	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
1186	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	11	情報提供
1187	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、閉塞	国内	1	情報提供
1188	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス	ペースング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1189	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	頻拍	国内	1	情報提供
1190	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1191	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1192	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
1193	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1194	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	9	情報提供
1195	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓の疑い、心室細動	国内	1	情報提供
1196	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	不明	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
1197	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	11	情報提供
1198	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1199	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1200	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1201	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1202	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1203	心膜排液用カテーテル	ベリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	亀裂の疑い、漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1204	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロスサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1205	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1206	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1207	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1208	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1209	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能(バルブ反転)	抜去術	国内	1	情報提供
1210	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1211	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1212	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	9	情報提供
1213	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1214	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	6	情報提供
1215	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1216	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1217	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、外れ	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1218	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1219	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)、詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1220	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1221	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1222	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	シリコーンハウジング損傷、バルブ破損(バルブ機構の破損、設定圧の変化)	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1223	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM シャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1224	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ L-P	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1225	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	IntegraJapan	切断(腹腔カテーテル)	抜去術	国内	1	情報提供
1226	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	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
1227	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	IntegraJapan	詰まり、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1228	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	IntegraJapan	外れ	頭痛、脳室縮小、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1229	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	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、設定圧変更不能	スリット様脳室、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1230	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	IntegraJapan	シリコンハウジング損傷)、バルブ破損(バルブ機構の破損	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1231	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1232	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1233	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	9	情報提供
1234	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1235	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まり	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1236	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)、詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1237	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1238	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	血腫、出血、認知機能の変化	国内	1	その他
1239	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	オーバードレナージのおそれ、脳室縮小のおそれ	国内	1	その他
1240	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	オーバードレナージ、機器の抜去、脳室縮小	国内	1	情報提供
1241	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	オーバードレナージ、機器の改修又は交換、脳室縮小	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1242	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良の疑い	手術時間の延長、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1243	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い、設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供
1244	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ、感染の疑い、脳室拡大	国内	1	情報提供
1245	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり、設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供
1246	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ、機器の除去、脳室拡大	国内	1	情報提供
1247	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	キズ、過量投与、詰まり、設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供
1248	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	不明	感染	国内	1	情報提供
1249	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	設定圧変更不能	再手術	国内	1	情報提供
1250	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	髄液漏	除去	国内	1	情報提供
1251	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	除去	国内	1	情報提供
1252	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	機器の除去	国内	1	情報提供
1253	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	血腫、出血、認知機能の変化	国内	1	その他
1254	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良	アンダードレナージのおそれ、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1255	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い、設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供
1256	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ、機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1257	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	液体/血液の漏出	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要、脳脊髄液漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1258	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	キズ、詰まり	アンダードレナージ、機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1259	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	その他
1260	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
1261	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染、追加手術	国内	2	情報提供
1262	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
1263	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不完全又は不適切な接続	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1264	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損の疑い	感染、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1265	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損	追加手術	国内	1	その他
1266	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常の疑い	追加手術	国内	1	その他
1267	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1268	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ、捻れ、漏れの疑い	追加手術、漿液腫	国内	1	情報提供
1269	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1270	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	治療効果の減弱、追加手術	国内	2	情報提供
1271	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1272	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	送液異常、破損	追加手術	国内	1	情報提供
1273	整形外科用洗浄器	インターパルス パルスイリゲーション	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1274	静脈ライン用フィルタ	テルフュージョンファイナルフィルター PS	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1275	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れの疑い	皮膚炎症のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1276	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	3	情報提供
1277	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	血圧上昇のおそれ	国内	1	情報提供
1278	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1279	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1280	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れの疑い	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1281	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛	国内	2	情報提供
1282	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	14	情報提供
1283	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ、追加機器が必要、疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1284	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1285	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1286	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1287	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	分離不良	機器の再留置の疑い	国内	2	その他
1288	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	分離不良	機器の再留置のおそれ	国内	12	その他
1289	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	分離不良	機器の再留置	国内	7	その他
1290	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能の疑い	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
1291	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1292	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1293	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	機器の再留置	国内	1	その他
1294	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1295	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	機器の再留置のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1296	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1297	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1298	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1299	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1300	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1301	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1302	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1303	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	過少投与のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1304	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	伸び、切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1305	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	伸び	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1306	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	傷ついた材料、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1307	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	穴、漏れ	過少投与のおそれ、機器の再留置	国内	1	その他
1308	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	穴、潰れ、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1309	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	穴、傷ついた材料、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1310	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	穴、材料変形、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1311	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	機器の再留置の疑い、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1312	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり、曲がり	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1313	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1314	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	機器の再留置、追加機器が必要、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1315	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	疼痛の疑い	国内	2	情報提供
1316	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	機器の再留置、疼痛のおそれ	国内	11	情報提供
1317	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1318	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	14	情報提供
1319	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	6	情報提供
1320	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与	国内	2	情報提供
1321	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1322	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1323	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	過少投与のおそれ	国内	2	情報提供
1324	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み、漏れのおそれ	過少投与のおそれ	国内	3	情報提供
1325	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1326	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、伸び、漏れ	過少投与	国内	2	情報提供
1328	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、伸び	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1329	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、伸び	過少投与	国内	1	情報提供
1330	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	3	その他
1331	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1332	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	膿瘍、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1333	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1334	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ、機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
1335	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ	国内	2	その他
1336	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ	国内	5	情報提供
1337	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与、疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1338	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	八光硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1339	洗浄向け泌尿器用カテーテル	ニプロネラトンカテーテル	ニプロ	切断	組織損傷のおそれ	国内	1	その他
1340	創部用ドレナージキット	MMI 低圧持続吸引機	村中医療器	空気混入の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1341	創部用ドレナージキット	SBバック	SBカワスミ	切断	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
1342	送水吸引チューブ	チューブカートリッジ	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	その他の故障の疑い	その他の健康被害の疑い	国内	1	その他
1343	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	変形	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	故障の疑い	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
1345	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1346	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1347	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1348	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1349	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1350	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1351	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1352	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	6	情報提供
1353	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷	国内	1	情報提供
1354	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1355	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1356	体内固定用組織ステープル	JustRight 5mm ステープラ	アムコ	打針不良	術中出血	国内	1	その他
1357	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	2	情報提供
1358	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1359	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血	国内	1	情報提供
1360	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1361	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い、打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1362	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1363	体内固定用組織ステープル	TAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1364	体内固定用組織ステープル	TAステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1365	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄、再手術、浮腫	国内	1	情報提供
1366	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷	国内	2	情報提供
1367	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1368	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	4	情報提供
1369	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	取り外し不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1370	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	2	情報提供
1371	体内固定用組織ステープル	エチコン サーキュラー ステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1372	体内固定用組織ステープル	エチコン サーキュラー ステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1373	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1374	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1375	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1376	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1377	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1378	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1379	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1380	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い、打針不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1381	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、脱落のおそれ、破損	術中リークのおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1382	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、脱落、破損	術中リークのおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1383	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1384	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、リリース不良、打針不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1385	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、リリース不良、打針不良	再手術、術後出血、組織損傷	国内	1	情報提供
1386	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
1387	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1388	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	脱落、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1389	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1390	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1391	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1392	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1393	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1394	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル GIA	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1395	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1396	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1397	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1398	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1399	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1400	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、開放不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1401	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、リリース不良、打針不良	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1402	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1403	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、リリース不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1404	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1405	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1406	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1407	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース リロー ト	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1408	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース リロー ト	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1409	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース リロー ト	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後出血、組織損傷の疑い、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1410	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース リロー ト	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1411	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース リロー ト	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1412	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	意図せず打針、開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1413	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、リリース不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1414	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1415	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1416	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	入数異常	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1417	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1418	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1419	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1420	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	固定不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1421	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1422	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1423	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1424	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	センチュリーメディカル	機器のずれ又は外れ	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
1425	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	脱落のおそれ	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	1	情報提供
1426	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1427	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	脱落	結石の形成、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1428	体内用結さつクリップ	Mantis クリップ	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1429	体内用結さつクリップ	Mantis クリップ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	穿孔	国内	1	情報提供
1430	体内用結さつクリップ	VITALITECクリップ	センチュリーメディカル	破損、破損	体内遺残のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1431	体内用結さつクリップ	WECK Ti クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落、閉鎖不良の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1432	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	クリップ形成不良、閉鎖不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1433	体内用結さつクリップ	エンドクリップII ML	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1434	体内用結さつクリップ	エンドクリップII ML	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1435	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1436	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1437	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1438	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い、破損	術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1439	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1440	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	術中リークのおそれ、術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1441	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	7	情報提供
1442	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1443	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1444	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1445	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1446	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、変形	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1447	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、破損、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1448	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、破損	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1449	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、脱落、変形	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1450	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1451	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1452	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	体内遺残のおそれ、追加機器が必要な疑い	国内	1	情報提供
1453	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1454	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	その他
1455	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1456	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要な疑い	国内	1	情報提供
1457	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	2	その他
1458	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	4	情報提供
1459	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1460	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ	国内	6	その他
1461	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ	国内	7	情報提供
1462	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1463	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1464	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、打針不良、変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1465	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1466	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1467	体内用止血クリップ	エンクローズⅡキット	センチュリーメディカル	折りたたみ、展開、又は収納が困難	組織損傷、脳梗塞	国内	1	その他
1468	体内用止血クリップ	グレイハウンドクリップ	センチュリーメディカル	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
1469	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	不明	国内	1	情報提供
1470	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	早期破水	国内	1	情報提供
1471	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	前期破水	国内	1	情報提供
1472	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	気胸	国内	1	情報提供
1473	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりの疑い	胎児胸水増悪	国内	2	情報提供
1474	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1475	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1476	大腿動静脈カニューレ	キャピオックス経皮カテーテルキット(X)	テルモ	吸引不良	心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1477	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
1478	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	漏れ	血液損失	国内	2	情報提供
1479	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	切断	失血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1480	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	3	情報提供
1481	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1482	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1483	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、漏れ	血圧上昇、出血	国内	1	その他
1484	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	過少投与のおそれ、追加機器が必要	国内	1	その他
1485	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	過少投与のおそれ	国内	2	その他
1486	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	不明	喀血	国内	1	情報提供
1487	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1488	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1489	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1490	単回使用クラスⅡ処置キット	インジェクションセット	ニプロ	製品不良	過量投与のおそれ	国内	19	その他
1491	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	剥離(面状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1492	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	詰まり	角膜熱傷	国内	1	その他
1493	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	9	その他
1494	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1495	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合	より複雑な手術、角膜熱傷	国内	1	その他
1496	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	作動不良	角膜内皮障害のおそれ、手術延長のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1497	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1498	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残	国内	2	その他
1499	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	15	その他
1500	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	2	その他
1501	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼球癆、眼内炎、追加手術	国内	1	その他
1502	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不適切な流量又は注入	再手術予定、手術中止	国内	1	その他
1503	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1504	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	より複雑な手術、異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1505	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	作動不良、先端破損	デスマ膜皺壁、異物体内遺残の疑い、眼内炎、追加手術	国内	1	その他
1506	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1507	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残、再手術、羞明	国内	1	その他
1508	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残	国内	1	その他
1509	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
1510	単回使用トロカールスリーブ	Aesculapシングルユーストロッカーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	突出不能	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要の疑い	国内	1	その他
1511	単回使用トロカールスリーブ	Aesculapシングルユーストロッカーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	切断の疑い、漏れの疑い	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要の疑い	国内	1	その他
1512	単回使用トロカールスリーブ	Aesculapシングルユーストロッカーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1513	単回使用トロカールスリーブ	E-Zトロッカー スマートインサージョン	八光	不明	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1514	単回使用トロカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1515	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1516	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1517	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
1518	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1519	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1520	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1521	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Fascial Closure システム	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1522	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Hugoシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ、亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1523	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1524	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
1525	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1526	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ、亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1527	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1528	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1529	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1530	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ、亀裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1531	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1532	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術以外の外科的追加処置、損傷	国内	1	情報提供
1533	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1534	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1535	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1536	単回使用トロカールスリーブ	ディスポーザブル da Vinciシリーズリデューサ	インテュイティブサージカル	外れのおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1537	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	皮切の追加	国内	1	情報提供
1538	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	Mitek Autocapture パサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	皮切の追加	国内	1	情報提供
1539	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1540	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	破損、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1541	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	誤穿刺、収納困難	切創	国内	1	情報提供
1542	単回使用一般静脈用翼付針	ファインガードSVセット	トッパ	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1543	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	VITREQ ディスポーザブル バックフラッシュ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	結合の喪失又は不良	網膜裂孔のおそれ	国内	1	その他
1544	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ポリマーI/Aチップ	日本アルコン	異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1545	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	咳	国内	1	情報提供
1546	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
1547	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	切断	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1548	単回使用気管切開チューブ	GB気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1549	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
1550	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1551	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1552	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1553	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1554	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1555	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1556	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、折れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1557	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、収縮の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1558	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	14	情報提供
1559	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1560	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1561	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
1562	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1563	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	9	情報提供
1564	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1565	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1566	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1567	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、穴、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1568	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、穴	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1569	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1570	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
1571	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1572	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1573	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	換気不全のおそれ	国内	6	情報提供
1574	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1575	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、切断の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1576	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1577	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1578	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	異所留置のおそれ、収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1579	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1580	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
1581	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1582	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1583	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1584	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1585	単回使用気管切開チューブ	TaperGuardEvac 気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1586	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコーンカニューレP型	高研	事故抜去	心停止	国内	1	その他
1587	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	詰まり	呼吸不全、心停止	国内	1	情報提供
1588	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
1589	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1590	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1591	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1592	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1593	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	穴の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1594	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄の疑い	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1595	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1596	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1597	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1598	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	キズ、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1599	単回使用気管切開チューブ	レティナ	高研	不明	低酸素飽和度、肉芽形成	国内	1	情報提供
1600	単回使用気管切開チューブ	レティナ	高研	事故抜去	気道閉塞の疑い、心停止	国内	1	情報提供
1601	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1602	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1603	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1604	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1605	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺炎	国内	1	情報提供
1606	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	肺炎	国内	1	情報提供
1607	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
1608	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1609	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染のおそれ	国内	1	その他
1610	単回使用歯科用吸引カニューレ	モノジェクト サリバ エジェクター	カーディナルヘルス	脱離	誤飲	国内	1	情報提供
1611	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	針露出	感染のおそれ、切創	国内	2	情報提供
1612	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1613	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1614	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後出血	国内	2	情報提供
1615	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	突出不能	血腫のおそれ	国内	110	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	単回使用組織生検用針	ワンハンド型自動生検針	タスク	動作不能	血腫のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1617	単回使用椎体用矯正器具	KMC Kyphoplasty システム	ジェイソル・メディカル	抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1618	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	変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1619	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	抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1620	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	15	情報提供
1621	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1622	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	機能不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1623	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	変形	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1624	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1625	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	破損、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1626	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	破損、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1627	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1628	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	57	情報提供
1629	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	挿入困難、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1630	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダ ネック	挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1631	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損、抜去困難	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1632	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1633	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1634	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1635	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	4	情報提供
1636	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	4	情報提供
1637	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	機器のずれ又は外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1638	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	破損の疑い、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1639	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	破損、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1640	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1641	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1642	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1643	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
1644	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	異物体内遺残のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1645	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1646	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	フェイルセーフ機構の問題	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1647	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	スパイグラス リトリバルバスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤの損傷	残留のおそれ	国内	1	情報提供
1648	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシュャーカテーテルM	ゼオンメディカル	残存	抜けなくなる	国内	1	情報提供
1649	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ディスポーザブル NT 採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	他院搬送	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1650	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ナイチノールバスケットカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、時間延長、出血のおそれ、追加機器が必要、肺炎のおそれ	国内	1	情報提供
1651	単回使用縫合糸パサ-	マイテック スーチャ-グラスパー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1652	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
1653	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1654	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1655	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻バルーンカテーテル I	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1656	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	埋没	国内	1	情報提供
1657	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	皮膚感染症、埋没の疑い	国内	1	情報提供
1658	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	カテーテル埋没症候群のおそれ、幽門閉塞のおそれのおそれ	国内	1	情報提供
1659	短期的使用口腔咽頭チューブ	インターサージカル i-gel	エム・シー・メディカル	不明	誤嚥、破裂軟骨脱臼、嘔声	国内	1	情報提供
1660	短期的使用腎瘻用カテーテル	ボルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロブラスト	剥離	なし	国内	1	その他
1661	短期的使用腎瘻用カテーテル	ボルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロブラスト	外れ	出血のおそれ	国内	1	その他
1662	短期的使用胆管用カテーテル	ビッグテールカテーテル	八光	破裂	体内遺残、追加手術	国内	1	回収(改修)
1663	短期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ 経鼻胆管ドレナ-ジカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1664	短期的使用胆管用カテーテル	超音波ガイド下1ステップドレナ-ジセット S型	八光	破裂	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
1665	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	内視鏡診断手技	国内	1	情報提供
1666	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1667	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティングフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1668	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1669	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコンフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1670	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	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
1671	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1672	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	抜去不能	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1673	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1674	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1675	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1676	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	27	情報提供
1677	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1678	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、追加処置	国内	6	情報提供
1679	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1680	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1681	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコートフォーリーカテーテル	カーディナルヘルス	収縮不能、抜去不能	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1682	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコートフォーリーカテーテル	カーディナルヘルス	拡張不能、詰まり、収縮不能	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1683	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ボルジェス エックスフローカテーテル	コロプラスト	不明	穿孔	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1684	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ボルジェス エックスフロー カテーテル	コロプラスト	破裂	出血のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1685	短期的使用鼻咽頭エアウェイ	ポーテックス・経鼻エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	穿孔	国内	1	情報提供
1686	胆管拡張用カテーテル	ディスポーザブルバルーンダイレクタ V-System(ナイフ付)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	膵炎	国内	1	情報提供
1687	胆管拡張用カテーテル	ディスポーザブルバルーンダイレクタ V-System(ナイフ付)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	外科的介入	国内	1	情報提供
1688	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1689	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1690	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1691	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1692	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1693	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	曲がり、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1694	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Halo One ガイディングシース	メディコン	切断、挿入困難	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1695	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	スパズム、攣縮	国内	1	情報提供
1696	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスタ-TH	グッドマン	剥離の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1697	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスタ-TH	グッドマン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1698	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	曲がり、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1699	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NV2	朝日インテック	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1700	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キット GDM102	グッドマン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1701	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離、血腫	国内	1	情報提供
1702	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	不明	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1703	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	ずれ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1704	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	ずれ、材料変形、抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1705	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport XT マイクロカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1706	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport マイクロカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1707	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテルⅡ	東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1708	中心循環系マイクロカテーテル	サポートカテーテルSP	ジェイ・エム・エス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1709	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	捻れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1710	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	伸び、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1711	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	伸び、潰れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1712	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	伸び、折れ、潰れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1713	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	貫通、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1714	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1715	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1716	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1717	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	早期展開	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1718	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
1719	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	28	情報提供
1720	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷	国内	2	情報提供
1721	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1722	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1723	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1724	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1725	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ、抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1726	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1727	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1728	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1729	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	切断、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1730	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	伸び	血管損傷	国内	1	情報提供
1731	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	不明	血管穿孔の疑い、出血	国内	1	情報提供
1732	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	抜去不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1733	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1734	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1735	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1736	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	SBカフスミ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1737	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1738	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	不明	出血、穿孔、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
1739	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	ユー・ティール・エム	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1740	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル Mogul SP	グッドマン	貫通	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1741	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	日本メドトロニック	破損、漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1742	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	日本メドトロニック	挿入不能	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1743	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	日本メドトロニック	詰まり、破損のおそれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1744	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能、潰れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1745	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1746	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1747	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	4	情報提供
1748	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1749	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1750	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	7	情報提供
1751	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	破裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1752	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	心タンポナーデ、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1753	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1754	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
1755	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	血管解離、体内遺残	国内	1	情報提供
1756	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックHTカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1757	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1758	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断	損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1759	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサプライ	収縮不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1760	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサプライ	拡張不能、亀裂、破裂の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1761	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MH	東郷メディキット	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1762	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1763	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1764	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロクーラー	アボットメディカルジャパン	なし	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1765	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	7	情報提供
1766	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	抵抗、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1767	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1768	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び、早期離脱、破損、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1769	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	材料変形、破損、不完全又は不適切な接続、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1770	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	材料変形、挿入不能、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1771	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、早期離脱	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1772	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	バイオラックスメディカルデバイス	伸び	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1773	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DCピース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	過度な流量又は注入	腫瘍崩壊症候群、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
1774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1775	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	麻痺	国内	1	情報提供
1777	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	追加機器が必要、不完全な動脈瘤閉塞	国内	1	情報提供
1778	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症、失語症、要投薬	国内	1	情報提供
1779	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1780	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、視力喪失	国内	1	情報提供
1781	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能	画像検査の追加、虚血性脳血管障害、血栓症の疑い、脱力、要投薬	国内	1	情報提供
1782	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧縮応力による変形	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1783	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1784	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1785	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	拡張不能	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1786	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	日本メドトロニック	閉塞の疑い、漏れ	血管損傷のおそれ、血流低下、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1787	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	日本メドトロニック	詰まり、漏れ	血管損傷のおそれ、血流低下、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1788	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	日本メドトロニック	詰まり	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1789	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1791	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	配置不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1792	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	排出	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1793	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1794	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	手術時間の延長	国内	8	情報提供
1796	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、排出	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1797	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、前進困難	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1798	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、前進困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1799	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1800	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	追加機器が必要	国内	3	情報提供
1801	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良、配置不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1802	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良、破損	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1803	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	追加手術のおそれ	国内	19	情報提供
1804	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術時間の延長	国内	13	情報提供
1805	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	材料の変色	血栓塞栓症のおそれ	国内	2	回収(改修)
1806	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	材料の変色	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1807	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	機器のマーキング/表示の問題	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1808	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
1809	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム(B)	メディコスヒラタ	伸び、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1810	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1811	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	神経障害、脳卒中	国内	1	情報提供
1812	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	2	情報提供
1813	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	出血、追加手術、頭痛	国内	1	情報提供
1814	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	血管損傷、出血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
1815	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、神経障害、穿刺部位の合併症	国内	1	情報提供
1816	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	早期離脱、展開不良	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1817	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能、物理的抵抗 / 粘着	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1818	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能、破損	出血のおそれ	国内	5	情報提供
1819	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能、抵抗、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1820	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、抵抗	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1821	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、伸び、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1822	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、材料変形、抵抗、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1823	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、材料変形	出血のおそれ	国内	7	情報提供
1824	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能	出血のおそれ	国内	20	情報提供
1825	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ	治療効果の減弱のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1826	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバーターシステム	日本ストライカー	拡張不能	血栓症、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1827	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	留置困難	追加処置	国内	1	情報提供
1828	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	留置困難	出血	国内	1	情報提供
1829	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1830	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	密着不良	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1831	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1832	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
1833	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	狭窄	国内	2	情報提供
1834	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1835	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	拡張不能	出血	国内	1	情報提供
1836	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1837	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1838	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
1839	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
1840	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1841	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1842	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
1843	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1844	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、早期離脱	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1845	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
1846	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1847	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1848	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	54	情報提供
1849	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1850	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1851	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1852	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1853	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1854	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1855	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1856	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1857	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1858	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸びの疑い、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1859	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1860	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1861	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1862	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1863	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1864	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	4	情報提供
1865	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、折れ、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1866	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1867	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、折れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1868	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1869	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1870	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1871	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1872	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1873	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1874	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
1875	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1876	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1877	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	曲がり、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1878	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	マーカ合わせ困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1879	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1880	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	伸び、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1881	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	伸び、抜去不能の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1882	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	不明	破裂	国内	1	情報提供
1883	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	突出	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1884	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	突出	一過性脳虚血発作、血流減少、追加機器が必要、閉塞	国内	1	情報提供
1885	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	機器の形状及び/又は大きさが不適切	破裂	国内	1	情報提供
1886	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	ずれ	虚血性脳血管障害、血栓症、視野障害、追加機器が必要、追加手術、頭痛	国内	1	情報提供
1887	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	日本化薬	なし	第V因子欠乏症	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	膀胱腔瘻	国内	1	その他
1889	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	手術手技の修正	国内	1	その他
1890	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	主胎盤の辺縁部には陳旧性の小梗塞、副胎盤による全前置胎盤、癒着	国内	1	その他
1891	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	広範囲な子宮壊死、子宮内感染による敗血症が疑われた	国内	1	情報提供
1892	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	冠動脈#14にセレスキューが迷入、胸部違和感、血行動態が不安定、心電図変化、側枝Slow Flow	国内	1	その他
1893	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR CX35	テルモ	不明	追加機器が必要、不完全な動脈瘤の充填	国内	1	情報提供
1894	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	早期離脱、抜去不能のおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1895	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、早期離脱、抜去不能、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1896	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、早期離脱	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1897	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1898	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	ずれ	機器の抜去、体内遺残	国内	1	情報提供
1899	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1900	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	血栓症、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1901	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、追加手術	国内	2	情報提供
1902	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	破裂の疑い、留置困難	血栓症、出血、体内遺残	国内	1	情報提供
1903	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	早期展開	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1904	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1905	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	16	情報提供
1906	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1907	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1908	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	拡張不能	出血、脳死	国内	1	情報提供
1909	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	外れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1910	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1911	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1912	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離脱困難	血栓症のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1913	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1914	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1915	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	グッドマン	規格外機器	発熱のおそれ	国内	1	回収(改修)
1916	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ	出血、低血圧	国内	1	情報提供
1917	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
1918	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1919	中心循環系血管内超音波カテーテル	アンテアウルWR	テルモ	伸び、切断、挿入不能、抜去不能	血流減少、体内遺残、追加機器が必要、追加手術、閉塞、輸血	国内	1	情報提供
1920	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1921	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固着、切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1923	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1924	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1925	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
1926	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	ステント追加術、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1927	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1928	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れの疑い、断線の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1929	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1930	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1931	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1932	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1933	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、捻れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1934	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線の疑い	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1935	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1936	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1937	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1938	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能、断線	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1939	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1940	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	血管解離、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1941	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1942	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	6	情報提供
1943	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1944	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	20	情報提供
1945	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	4	情報提供
1946	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1947	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	材料のねじれ/曲がり、切断、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1948	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固着、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1949	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い、折れの疑い、断線の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1950	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い、折れの疑い、断線の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	41	情報提供
1951	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い、切断の疑い、折れの疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1952	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	ST上昇	国内	1	情報提供
1953	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1954	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1955	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1956	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
1957	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1958	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	3	情報提供
1959	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1960	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1961	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	49	情報提供
1962	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
1963	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1964	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1965	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1966	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い、不整脈、攣縮	国内	1	情報提供
1967	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1968	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	画像消失	手術手技の遅延のおそれ	国内	5	情報提供
1969	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	捻れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1970	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1971	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1972	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1973	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1974	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1975	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	潰れ、抜去不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1976	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1977	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1978	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1979	中心循環系塞栓除去用カテーテル	BARD Snare Retrieval キット	メディコン	破損、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1980	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1981	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	6	情報提供
1982	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	4	情報提供
1983	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1984	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
1985	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1986	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1987	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遠位塞栓の疑い、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1988	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1989	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	遠位塞栓の疑い、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1990	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1991	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1992	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1993	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	4	情報提供
1994	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	2	情報提供
1995	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1996	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
1997	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1998	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遠位塞栓の疑い、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1999	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	遠位塞栓の疑い、出血	国内	1	情報提供
2000	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
2001	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	離断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2002	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	不明	出血、穿孔、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
2003	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	抜去不能	出血、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2004	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2005	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	拡張不能、材料変形	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2006	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	メリットメディカル・ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2007	中心循環系塞栓除去用カテーテル	カネカ血栓吸引カテーテルCP-R3	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2008	中心循環系塞栓除去用カテーテル	サルバ アスピレーションカテーテル	グッドマン	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2009	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	潰れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2010	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	10	情報提供
2011	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2012	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2013	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2014	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	切断	既存状態の悪化のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2015	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	誤表示の疑い	虚血のおそれ、塞栓症のおそれ、失血のおそれ、穿孔のおそれ、破裂のおそれ、閉塞のおそれ	国内	1	回収(改修)
2016	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	破裂	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2017	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
2018	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	東海メディカルプロダクツ	切断	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
2019	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	東海メディカルプロダクツ	穴	血管解離	国内	1	情報提供
2020	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	日本メドトロニック	外れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2021	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2022	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	表示又は画像の消失	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2023	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2024	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	材料の分離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2025	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	解れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2026	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2027	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断、挿入困難、抜去困難	虚血、再入院、塞栓症、体内遺残	国内	1	情報提供
2028	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2029	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ サルタス	アボットメディカルジャパン	挿入不能	血栓症	国内	1	情報提供
2030	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ(ノンコート)	日本メドトロニック	亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2031	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	なし	縦隔炎	国内	1	情報提供
2032	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳卒中	国内	2	情報提供
2033	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2034	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2035	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過敏症/アレルギー反応	国内	1	情報提供
2036	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2037	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2038	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2039	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	潰れ	閉塞	国内	1	情報提供
2040	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	潰れ	再開通不可	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2041	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	潰れ	医療処置の中断	国内	1	情報提供
2042	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	前進困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2043	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2044	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2045	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2046	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2047	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	材料変形	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2048	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	液体/血液の漏出	血管穿孔のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2049	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサブライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2050	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	オプティモテンポラリーオクリュージョンバルーン	東海メディカルプロダクツ	材料の破裂	失語症、不全麻痺	国内	1	情報提供
2051	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2052	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
2053	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2054	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	収縮の問題	既存状態の悪化のおそれ、血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
2055	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル(SG)	フィルメック	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
2056	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2057	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2058	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2059	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	事故抜去	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2060	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2061	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2062	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2063	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	6	情報提供
2064	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	折れ、注入不能	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2065	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2066	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	7	情報提供
2067	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2068	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	事故抜去	出血	国内	1	情報提供
2069	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	結び目、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
2070	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2071	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり、膨潤	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2072	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり、注入不能	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2073	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり、折れ、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2074	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2075	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	7	情報提供
2076	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
2077	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	腫れ	国内	1	情報提供
2078	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2079	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	緩み、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
2080	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	ずれ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2081	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2082	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2083	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
2084	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2085	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2086	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	外れ、切断	体内遺残のおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2087	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	挿入不能、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2088	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2089	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂の疑い、漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2090	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2091	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2092	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	詰まり、切断	壊死のおそれ、感染	国内	1	情報提供
2093	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂の疑い、漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2094	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂の疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2095	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2096	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	3	情報提供
2097	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	1	情報提供
2098	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
2099	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	4	情報提供
2100	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	カテーテル破損の疑い	生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	1	情報提供
2101	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル(スタートアップキット)	旭化成ゾールメディカル	生理食塩液の循環不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2102	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	5	情報提供
2103	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	過少投与のおそれ	国内	1	その他
2104	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	4	情報提供
2105	腸管用チューブ	イレウスチューブⅢ	富士システムズ	切断	異物体内遺残	国内	1	その他
2106	腸管用バルーンカテーテル	CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	穴	追加手術	国内	1	情報提供
2107	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2108	調整用薬液注入コネクタ	ケモセーフロックバッグスパイクマルチアクセス	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2109	調整用薬液注入コネクタ	ケモセーフロックバッグスパイクマルチアクセス	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供
2110	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
2111	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	2	情報提供
2112	長期使用尿管用チューブステント	バード インレისტент トライパック	メディコン	切断	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2113	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	エンドビブ バンパーGチューブ	カーディナルヘルス	亀裂、収縮不能、抜去不能	瘻孔損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2114	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	SBカワスミ	不明	異所留置、腹膜炎	国内	1	情報提供
2115	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	不明	バンパ埋没症候群、瘻孔閉鎖	国内	1	情報提供
2116	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	事故抜去	瘻孔閉鎖のおそれ	国内	1	情報提供
2117	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	カプセルの腹腔内脱落	追加処置、瘻孔閉鎖のおそれ	国内	1	情報提供
2118	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2119	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2120	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	事故抜去	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
2121	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	圧迫、収縮不能	出血	国内	1	情報提供
2122	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2123	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	事故抜去	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
2124	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2125	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2126	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	SBカワスミ	不明	追加手術、瘻孔部分の裂傷	国内	1	情報提供
2127	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	SBカワスミ	不明	異所留置、追加手術	国内	1	情報提供
2128	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2129	長期的使用胆管用カテーテル	JLL胆管用チューブステント	日本ライフライン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2130	長期的使用胆管用カテーテル	JLL胆管用チューブステント	日本ライフライン	ずれ、外れ	不明	国内	1	情報提供
2131	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2132	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2133	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
2134	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
2135	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	出血、内視鏡手技	国内	1	情報提供
2136	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2137	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2138	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2139	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	除去困難	感染、体内遺残	国内	1	情報提供
2140	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2141	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	3	情報提供
2142	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	折れ	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2143	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2144	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	狭窄	機器の再留置	国内	1	情報提供
2145	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	フィブリンシースの疑い	機器の抜去	国内	1	情報提供
2146	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	漏れ	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
2147	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	再手術	国内	1	情報提供
2148	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	血栓症	国内	1	情報提供
2149	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2150	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術	国内	1	情報提供
2151	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
2152	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂、折れ、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2153	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2154	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	キズ、浮き	再手術	国内	1	情報提供
2155	長期的使用注入用植込みポート	バード スリムポート	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2156	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2157	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2158	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2159	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	除去困難	穿孔のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	詰まりの疑い、注入不能、漏れ	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
2161	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	詰まりの疑い、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2162	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2163	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	再手術、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2164	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	異物混入、詰まり、注入不能	再手術、塞栓症のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2165	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2166	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2167	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	ずれ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2168	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	5	情報提供
2169	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	24	情報提供
2170	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	除去困難、切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2171	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	詰まりの疑い、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2172	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	詰まり、注入不能	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
2173	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂の疑い、漏れ	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2174	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂のおそれ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2175	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2176	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2177	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	8	情報提供
2178	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	11	情報提供
2179	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	感染、皮下漏出	国内	1	情報提供
2180	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	外れ	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
2181	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	漏れ	発赤、皮下漏出、皮膚炎	国内	1	情報提供
2182	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	漏れ	発赤、皮下漏出	国内	2	情報提供
2183	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2184	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	折れ	痛み	国内	1	情報提供
2185	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断、注入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2186	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
2187	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	詰まり、曲がり、注入不能	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2188	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2189	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	3	情報提供
2190	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	痛み、皮下漏出	国内	2	情報提供
2191	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	痛み、発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
2192	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	血腫、出血、皮下漏出	国内	1	情報提供
2193	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2194	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	発赤、皮下漏出、皮膚炎	国内	1	情報提供
2195	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	腫れ、痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2196	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	違和感、皮下漏出	国内	1	情報提供
2197	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、切断、潰れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2198	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、吸引不能、潰れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2199	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2200	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	外れ、詰まり、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2201	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	ずれ、切断、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2202	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	ずれ、亀裂、切断、潰れ	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2203	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2204	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、漏出・飛散	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
2205	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
2206	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
2207	伝達麻酔用カテーテル	ペリフィックスカテーテル	ビー・ブラウンエースクラップ	材料変形、流れの閉塞	機器の再留置	国内	1	その他
2208	電動式可搬型吸引器	Riptide アスピレーションシステム	日本メドトロニック	吸引不良、動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2209	電動式可搬型吸引器	Riptide アスピレーションシステム	日本メドトロニック	機械的詰まり、吸引不良、動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2210	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	電源問題	既存状態の悪化のおそれ、手術手技の遅延	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2211	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	電源が入らない	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2212	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	伸び	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2213	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2214	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2215	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、接続不良、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2216	透析用留置針	ハッピーキャス N	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2217	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2218	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	3	情報提供
2219	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	10	情報提供
2220	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2221	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い、分離が早すぎるの疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2222	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	12	情報提供
2223	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2224	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	伸び	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2225	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2226	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	7	情報提供
2227	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2228	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2229	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	IntegraJapan	切断	破損片の体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
2230	動脈採血キット	動脈血サンプラー safe PICO	ラジオメーター	不明	針刺し/穿刺	国内	1	その他
2231	内視鏡用ループ結さつ器	ディスポーザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2232	内視鏡用ループ結さつ器	ループ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔、追加手術、腹膜炎	国内	1	情報提供
2233	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-5	オリンパスメディカルシステムズ	破損	感染の疑い	国内	10	情報提供
2234	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	クックメディカルジャパン	動作不能、漏れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2235	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	クックメディカルジャパン	折れ	体内遺残、追加手技	国内	1	情報提供
2236	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2237	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2238	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2239	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳槽ドレナージ	カネカ	亀裂	髄膜炎の疑い	国内	1	情報提供
2240	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
2241	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2242	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	髄膜炎、体内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
2243	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2244	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2245	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
2246	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
2247	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	カテーテルの位置移動、亀裂、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
2248	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2249	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	開閉困難	治療の欠如のおそれ	国内	1	その他
2250	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	意図しない射出	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2251	排液バック	J-VACサクシヨソリザーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縦隔炎	国内	1	情報提供
2252	排液バック	スリムドレーンバック	ニプロ	過少吸引	感染のおそれ、血腫のおそれ	国内	1	情報提供
2253	排液用チューブ	COOKドレナージカテーテルセット	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2254	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	4	情報提供
2255	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	欠け、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
2256	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	低血糖	国内	1	情報提供
2257	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
2258	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2259	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2260	汎用光源	ラディアンス EM 01	メトロニックソファモアダ ネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2261	汎用注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	異物混入の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2262	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
2263	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
2264	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
2265	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	急性の肝機能障害、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2266	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	接続不良	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
2267	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2268	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2269	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2270	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-5701	ミズホ	作動不良	軽度の外傷・疾患・障害のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2271	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-5701	ミズホ	機器の落下	軽度の外傷・疾患・障害	国内	1	情報提供
2272	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテック	不明	過量投与	国内	3	情報提供
2273	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	送液異常	チアノーゼ、咳、嘔吐	国内	1	情報提供
2274	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ 28型	メテック	不明	過量投与	国内	1	情報提供
2275	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプLM型	テルモ	アラーム機能不全、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
2276	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アツヴィ	不明	被膜拘縮	国内	1	情報提供
2277	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アツヴィ	不明	血栓	国内	1	その他
2278	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アツヴィ	不明	感染、早期除去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2279	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	不明	壊死、早期除去	国内	1	情報提供
2280	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	不明	壊死、感染、早期除去	国内	1	情報提供
2281	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損の疑い	早期除去	国内	1	情報提供
2282	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期除去	国内	2	情報提供
2283	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚乾燥	国内	1	情報提供
2284	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2285	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	接触皮膚炎	国内	2	情報提供
2286	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	紅斑	国内	1	情報提供
2287	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2288	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感、発疹、疼痛	国内	1	情報提供
2289	非コールド換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2290	非コールド換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
2291	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2292	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全の疑い、誤嚥	国内	1	情報提供
2293	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2294	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2295	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2296	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2297	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2298	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2299	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、穴	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2300	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2301	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2302	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	キズ、穴、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2303	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	キズ、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2304	非コールド換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	エム・シー・メディカル	不明	換気不全のおそれ、再挿管、出血、穿孔	国内	1	情報提供
2305	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	3	情報提供
2306	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	詰まり、曲がり	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2307	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2308	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	曲がり	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2309	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	外れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2310	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2311	非コールド換気用気管チューブ	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	肺炎のおそれ	国内	1	情報提供
2312	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2313	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2314	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	イレウス、再手術、癒着形成	国内	1	情報提供
2315	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	突出	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2316	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	再手術のおそれ、疼痛	国内	2	情報提供
2317	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	感染、疼痛、瘻形成	国内	1	情報提供
2318	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2319	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、感染	国内	2	情報提供
2320	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
2321	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
2322	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難	急性下肢虚血、再手術以外の外科的追加処置、体内遺残、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2323	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	誤縫合の疑い	腫脹・浮腫、閉塞、要投薬	国内	1	情報提供
2324	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	誤縫合	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
2325	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置、止血不全	国内	3	情報提供
2326	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	4	情報提供
2327	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	出血性ショック、術後出血、心停止、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2328	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長、腫脹・浮腫、入院又は入院期間の延長、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
2329	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再入院、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2330	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、腫脹・浮腫、閉塞	国内	1	情報提供
2331	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、止血不全	国内	1	情報提供
2332	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2333	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	感染	国内	2	情報提供
2334	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2335	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	手術時間の延長、術中出血、追加処置	国内	1	情報提供
2336	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2337	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2338	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、縫合不全	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2339	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2340	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難、縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2341	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2342	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	再手術以外の外科的追加処置、腫脹・浮腫、閉塞	国内	1	情報提供
2343	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
2344	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
2345	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	組織損傷	国内	1	情報提供
2346	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2347	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
2348	非吸収性縫合糸セット	パースtring	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2349	非血管系バルーン用加圧器	インフレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	包装不良	二次感染のおそれ	国内	1	その他
2350	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG上部用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	膨張の問題	追加手術	国内	1	情報提供
2351	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2352	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2353	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2354	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤBX	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2355	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤPXII	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残、手術時間の延長、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2356	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤPXII	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2357	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2358	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2359	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2360	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2361	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2362	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	被覆樹脂の剥がれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2363	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2364	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤ4	朝日インテック	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2365	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	蜂巣炎	国内	4	情報提供
2366	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	2	その他
2367	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
2368	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	15	その他
2369	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不十分な流量又は注入	体調が悪い	国内	1	情報提供
2370	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤード血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	収縮不能	追加処置	国内	1	情報提供
2371	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズライフサイエンス	破損、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2372	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズライフサイエンス	切断	異物塞栓症のおそれ、外科的介入、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2373	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズライフサイエンス	亀裂、材質劣化、材料の分割、材料の変色、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2374	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2375	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2376	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2377	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2378	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2379	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破損	血管損傷のおそれ、手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2380	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	伸び、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2381	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	不明	心臓機能への影響	国内	2	情報提供
2382	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2383	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	不明	外科的介入	国内	1	情報提供
2384	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	外科的介入	国内	1	情報提供
2385	腹腔静脈シャントバルブキット	デンバー・シャント	日本ベクトン・ディッキンソン	流れの閉塞	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
2386	腹腔静脈シャントバルブキット	デンバー・シャント	日本ベクトン・ディッキンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2387	腹部用トロカール	Hugo オブチュレータ	コヴィディエンジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2388	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	12	情報提供
2389	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2390	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	破損	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2391	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
2392	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2393	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
2394	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	引っ掛かり	血管解離の疑い、心タンポナーデ、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
2395	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、疼痛、瘻孔	国内	1	情報提供
2396	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸へのハイドロゲル流入	国内	2	情報提供
2397	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸へのハイドロゲルの流入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2398	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	前立腺へのハイドロゲルの流入	国内	1	情報提供
2399	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔の疑い、直腸へのハイドロゲル流入	国内	1	情報提供
2400	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症、膿瘍、要投薬	国内	1	情報提供
2401	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管穿孔、静脈へのハイドロゲル流入の疑い	国内	4	情報提供
2402	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管へのハイドロゲル流入	国内	1	情報提供
2403	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	過敏症/アレルギー反応	国内	2	情報提供
2404	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	下血、血便、追加手術、潰瘍、瘻孔	国内	1	情報提供
2405	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	炎症、詳細不明の感染症、直腸へのハイドロゲル流入の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2406	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	ハイドロゲル流入の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2407	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの直腸への流入の疑い、詳細不明の組織損傷	国内	1	情報提供
2408	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	腸穿孔	国内	1	情報提供
2409	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	胆嚢炎、敗血症、腹水	国内	1	その他
2410	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	胆嚢炎	国内	1	その他
2411	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	炎症、腹水、疼痛	国内	1	情報提供
2412	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	イレウス	国内	2	情報提供
2413	麻酔用フィルタ	RoweMed フィルタ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2414	麻酔用フィルタ	麻酔用フラットフィルタ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2415	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	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2416	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	カーディナルヘルス	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2417	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	6	情報提供
2418	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	カーディナルヘルス	切断	出血	国内	1	情報提供
2419	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	カーディナルヘルス	曲がり、折れ、抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2420	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	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2421	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	6	情報提供
2422	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	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	15	情報提供
2423	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	カーディナルヘルス	亀裂、詰まり、注入不能、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2424	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2425	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	折れ、注入不能、潰れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2426	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	7	情報提供
2427	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	固着、切断、挿入不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2428	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	曲がり、切断、挿入不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2429	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	詰まり、破裂、漏れ	腫れ	国内	1	情報提供
2430	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供
2431	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2432	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2433	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2434	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2435	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2436	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2437	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2438	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂の疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2439	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	12	情報提供
2440	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	外れ、漏れ	体内遺残、発熱	国内	1	情報提供
2441	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2442	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2443	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2444	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2445	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2446	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	貫通、挿入不能	血管損傷、穿孔	国内	1	情報提供
2447	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2448	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	カーディナルヘルス	自己抜去、切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2449	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2450	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2451	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	穴	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
2452	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
2453	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	入院又は入院期間の延長、発熱、要投薬	国内	1	情報提供
2454	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	CRP値上昇、要投薬	国内	1	情報提供
2455	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	CRP上昇、追加手術、入院又は入院期間の延長、発熱	国内	1	情報提供
2456	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2457	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞、癒着	国内	1	情報提供
2458	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌感染	国内	1	情報提供
2459	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応、癒着、滲出、疼痛、瘻孔	国内	1	情報提供
2460	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応、敗血症	国内	1	情報提供
2461	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	閉塞、癒着	国内	1	情報提供
2462	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2463	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	閉塞	国内	3	情報提供
2464	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	腹膜炎	国内	2	情報提供
2465	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	膿瘍の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2466	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	過敏症/アレルギー反応	国内	1	情報提供
2467	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグAD三方活栓	テルモ	外れ	出血、要投薬	国内	1	情報提供
2468	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2469	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2470	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	切断、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2471	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2472	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	外れ	出血	国内	1	情報提供
2473	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用チューブセット (フィルター付)	テルモ	過少投与	低カリウム血症、要投薬	国内	1	情報提供
2474	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2475	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	接続不良、漏れ	出血のおそれ	国内	3	回収(改修)
2476	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	詰まり、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2477	輸液用連結管	BD ファシール IVライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2478	輸液用連結管	BD ファシール IVライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	7	情報提供
2479	輸血・カテーテル用アクセサリセット	PNロック UD	ジェイ・エム・エス	機器のずれ又は外れ	失血	国内	2	情報提供
2480	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	機器のずれ又は外れ	空気塞栓症のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2481	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	液体/血液の漏出、機器のずれ又は外れ	偶発的薬物曝露のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2482	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	液体/血液の漏出	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2483	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	液体/血液の漏出	空気塞栓症のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2484	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグADマニフォールド	テルモ	液体/血液の漏出	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2485	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2486	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	亀裂、削れ、捻じれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2487	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	機器のずれ又は外れ、削れ、白化	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2488	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	緩み、亀裂、削れ、切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2489	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ	出血	国内	1	情報提供
2490	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	漏れのおそれ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2491	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2492	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	漏れ	治療期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4):生体機能補助・代行機器(6691件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、機器摘出	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	2	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	閉鎖不全、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	動作不良、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	切れ、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	切れ	機器摘出	国内	1	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	曲がり	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	変形	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	1	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	変質	感染、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	4	その他
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	血小板減少症	国内	2	その他
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出のおそれ、血栓	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流、心内膜炎	国内	1	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流、血小板減少症	国内	1	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	5	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	ショック、感染、機器摘出のおそれ、血小板減少症、伝導障害	国内	1	その他
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	動作不良、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	動作不良	機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	曲がりの疑い	機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	外れ	機器摘出、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれの疑い	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
30	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全、不整脈	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
34	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	逆流、呼吸困難、心肺停止、心不全、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
36	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	2	情報提供
37	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖	機器摘出、呼吸困難、再手術、心不全、大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
38	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	曲がり、構造的弁劣化、破損	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	石灰化、動作不良	機器摘出、再手術、大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
40	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	再手術	国内	1	情報提供
41	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術、心不全の疑い	国内	1	情報提供
42	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
43	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全、肺高血圧症	国内	1	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
45	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
46	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
47	ウシ心のう膜弁	Soloステントレス生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出、逆流、心不全	国内	1	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	2	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
51	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、逆流、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	16	情報提供
53	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、患者-人工弁ミスマッチの疑い、狭窄、呼吸困難、心房細動、追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
54	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	2	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	不明	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、心不全	国内	1	情報提供
62	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
64	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	穴	逆流	国内	1	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖、癒着	狭窄のおそれ	国内	1	情報提供
67	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、血栓付着、自己組織の増殖、石灰化、変質	不明	国内	1	情報提供
68	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、血栓付着、自己組織の増殖	機器摘出、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ	狭窄、心房細動	国内	1	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	2	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、失神、心不全	国内	1	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	8	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	3	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	2	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、呼吸困難	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、狭心症、心原性ショック	国内	1	情報提供
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	3	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	切れ	逆流、心不全	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化、切れ	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い、切れ	バルブインバルブ、逆流、狭窄、胸痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
102	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブのおそれ、機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、不整脈	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
107	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、失神	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、倦怠感、呼吸困難、動悸	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	3	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、呼吸困難	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	2	情報提供
119	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流の疑い、狭窄の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	3	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	2	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄、伝導障害	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出、逆流、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	3	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化、切れ	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
136	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、失神	国内	1	情報提供
138	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	4	情報提供
139	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
140	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
141	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
142	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
143	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
144	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	国内	2	情報提供
145	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
146	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
147	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
148	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
149	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化の疑い	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
150	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
151	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流、狭窄、肺高血圧症	国内	1	情報提供
152	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、癒着	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
153	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
155	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	2	情報提供
156	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
157	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
158	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	切れ	逆流	国内	1	情報提供
159	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
160	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、血栓	国内	1	情報提供
161	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
162	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
163	ウシ心のう膜弁	マイルリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
164	ウシ心のう膜弁	マイルリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
165	ウシ心のう膜弁	マイルロフロー	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	1	情報提供
166	ウシ心のう膜弁	マイルロフロー	Corcym Japan	石灰化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
167	ウシ心のう膜弁	マイルロフロー	Corcym Japan	石灰化	機器摘出	国内	1	情報提供
168	ウシ心膜パッチ	ウシ心のう膜パッチ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	感染の疑い、機器摘出	国内	1	情報提供
169	ガス式肺人工蘇生器	ニューパック VR1	スミスメディカル・ジャパン	不明	チアノーゼ、心停止	国内	1	情報提供
170	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	ゲンゼメディカル	製品品質問題の疑い	手術時間の延長、手術手技の修正、追加手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	ゲンゼメディカル	製造時又は出荷時に汚染された機器、製品品質問題	手術時間の延長、手術手技の修正、追加手術	国内	1	その他
172	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	ゲンゼメディカル	なし	機器の抜去、乳房肥大症、被膜拘縮	国内	1	その他
173	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染、膿瘍	国内	1	その他
174	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラント損傷の疑い	インプラント交換のおそれ	国内	1	情報提供
175	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	包装取り外し困難	不明	国内	1	その他
176	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	異物混入の疑い	国内	1	その他
177	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、インプラント露出	国内	1	情報提供
178	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、再手術	国内	2	情報提供
179	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	製造時又は出荷時に汚染された機器	不明	国内	1	その他
180	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	異物混入の疑い	不明	国内	1	その他
181	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラント破損	インプラント交換、疼痛	国内	1	情報提供
182	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラント交換のおそれ	インプラント損傷	国内	1	情報提供
183	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	漿液腫	国内	4	情報提供
184	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	転移性胸膜腫瘍の疑い	国内	1	情報提供
185	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	左肘部粉瘤感染、被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)	国内	1	情報提供
186	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	肝転移、多発骨転移、発疹	国内	1	情報提供
187	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	炎症、発赤、被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	炎症(発赤、腫脹)、漿液腫	国内	1	情報提供
189	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	リンパ節転移、子宮体癌の疑い	国内	1	情報提供
190	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、被膜拘縮(ベーカー分類II)、疼痛	国内	1	情報提供
191	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、対側乳癌	国内	1	情報提供
192	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、左右非対称、被膜拘縮(ベーカー分類II)	国内	1	情報提供
193	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ種(BIA-ALCL)の疑い	国内	1	情報提供
194	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、疼痛(その他)	国内	1	情報提供
195	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、被膜拘縮の疑い	国内	1	情報提供
196	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、被膜拘縮(ベーカー分類III)	国内	1	情報提供
197	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、再手術	国内	1	情報提供
198	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、しわ・凹み、左右非対称、被膜拘縮ベーカー分類IV	国内	1	情報提供
199	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、インプラント摘出	国内	1	情報提供
200	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラント破損	インプラント位置異常、被膜拘縮(ベーカー分類I)	国内	1	情報提供
201	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラント損傷	インプラント摘出、被膜拘縮	国内	1	情報提供
202	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラント損傷	インプラント摘出	国内	4	情報提供
203	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラント損傷	インプラント交換、肥厚性瘢痕	国内	1	情報提供
204	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラントの破裂の疑い	インプラント摘出、被膜拘縮(ベーカー分類不明)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出	国内	1	情報提供
206	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出のおそれ	国内	1	情報提供
207	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	3	情報提供
208	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
209	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮(ベーカー分類Ⅳ)	国内	1	情報提供
210	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)	国内	3	情報提供
211	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮(ベーカー分類Ⅱ)、被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)、疼痛(乳房)	国内	1	情報提供
212	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、疼痛	国内	1	情報提供
213	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出	国内	1	情報提供
214	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、しわ・凹み、骨転移)、乳癌(肺転移、被膜拘縮(ベーカー分類Ⅱ))	国内	1	情報提供
215	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラント破裂	インプラント位置異常、インプラント摘出のおそれ、リンパ節症、肉芽腫の疑い	国内	1	その他
216	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの破裂	インプラント摘出	国内	1	情報提供
217	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの破裂	インプラント交換、しわ	国内	1	情報提供
218	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	1	情報提供
219	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	髄液漏、皮下貯留	国内	1	情報提供
220	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	髄液漏	国内	1	情報提供
221	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染、髄液漏	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染	国内	2	情報提供
223	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い、脳浮腫	国内	1	情報提供
224	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
225	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	血液漏出	国内	1	情報提供
226	コラーゲン使用人工骨	アビオス ソフィル	HOYA Technosurgical	不明	血腫、腫脹、浸出、白血球数高値、発赤	国内	1	情報提供
227	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	損傷の疑い	国内	2	情報提供
228	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	感染	国内	1	情報提供
229	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブ エレファントランク用	テルモ	折れ	追加手術のおそれ、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
230	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	漏出	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
231	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	漏出	偽動脈瘤、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
232	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	漏出	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
233	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	炎症、感染、追加手術、動脈瘤、膿瘍、発熱、予想外の医療介入、要投薬	国内	1	情報提供
234	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	狭窄、漏出	出血、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
235	デスフルラン用麻酔薬気化器	Tec6 プラス 気化器 デスフルラン	GEヘルスケア・ジャパン	流量不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	その他
236	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
237	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
238	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	漏れ	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
240	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	閉鎖不全	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
241	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	出血、破裂	国内	2	情報提供
242	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、再手術、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
243	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
244	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、出血、破裂	国内	1	情報提供
245	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、手術時間の延長、破裂	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
247	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈の血流障害、手術時間の延長	国内	1	情報提供
248	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	解離のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
249	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	仮性動脈瘤、感染、機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、敗血症、腹部大動脈瘤	国内	1	情報提供
250	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	折れ	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
251	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
252	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
253	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、狭窄、呼吸困難、追加手術	国内	1	情報提供
254	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
255	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
257	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	圧較差上昇、血栓、呼吸困難、入院	国内	1	情報提供
258	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着の疑い	圧較差上昇、呼吸困難、心不全の疑い	国内	1	情報提供
259	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、構造的弁劣化	再手術	国内	1	情報提供
260	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	開放不全、血栓付着	機器摘出、再手術、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
261	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーパーアニューラー生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
262	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	変質、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
263	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	変質	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
264	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	5	情報提供
265	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
266	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
267	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
268	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
269	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
270	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
271	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	亀裂、自己組織の増殖、閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
272	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシーセット	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	前進困難	三尖弁閉鎖不全/逆流、追加手術	国内	3	情報提供
274	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKニードルズアイスネア	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
275	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	クックメディカルジャパン	前進困難	三尖弁閉鎖不全/逆流、追加手術	国内	1	情報提供
276	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
277	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	材料の分離	意図しない放射線被ばくのおそれ	国内	1	情報提供
278	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	亀裂、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
279	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	亀裂、折れ	意図しない放射線被ばくのおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
280	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血管損傷	国内	1	情報提供
281	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	不明	外科的介入、前房出血	国内	1	情報提供
282	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	不明	外科的介入、眼圧上昇	国内	1	情報提供
283	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	ステント挿入の失敗	外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
284	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
285	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
286	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	破損	再手術	国内	1	情報提供
287	ヘパリン使用人工心肺回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
288	ヘパリン使用人工心肺回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
289	ヘパリン使用人工心肺回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	流れの閉塞	不十分な治療/疾患の進行のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
290	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	血漿リーク	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
291	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	漏れの疑い	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
292	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	漏れの疑い	血液損失	国内	1	情報提供
293	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	可聴な雑音	血液損失、血栓症/血栓、出血、追加手術	国内	1	情報提供
294	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
295	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	国内	2	情報提供
296	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	緩み、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
297	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
298	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
299	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプ I)	感染、再手術	国内	3	情報提供
300	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
301	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
302	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、血管損傷、再手術、閉塞	国内	2	情報提供
303	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
304	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
305	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
306	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	再手術、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
307	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
308	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損の疑い	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
309	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
310	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
311	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	3	情報提供
312	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術、嘔気、疼痛	国内	1	情報提供
313	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
314	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	悪心、再狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
315	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	追加手術	国内	1	情報提供
316	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	外科的介入、閉塞	国内	1	情報提供
317	一時的使用ベーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
318	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフパック15	日本ストライカー	電源問題	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
319	遠心性血液成分分離装置用血液回路	スペクトラ オプティア用血液回路	テルモBCT	漏れ	なし	国内	1	その他
320	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
321	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	ずれの疑い、折れの疑い	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
322	下肢再建用人工材料	KMLS脛骨近位再建システム	京セラ	破損	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
323	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損	異音、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再置換、疼痛	国内	2	情報提供
325	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	緩みの疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
326	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
327	加熱式加湿器	「フロージェネレーターAirvo」の付属品	Fisher&Paykel Healthcare	不明	表在性(第1度)熱傷の疑い	国内	1	その他
328	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不明	低酸素飽和度	国内	1	その他
329	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不明	呼吸困難	国内	1	その他
330	可搬型人工呼吸器	ベントウェイ(Ventway)	Inspired Medical Japan	換気不良	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
331	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
332	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
333	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	血栓症の疑い、心停止	国内	1	情報提供
334	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	胸部不快感	国内	1	情報提供
335	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
336	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	留置困難	胸痛、失神、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
337	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
338	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸困難、心肺停止	国内	1	情報提供
339	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛、再狭窄、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
340	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、胸痛、追加処置、入院期間延長	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心房細動、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
342	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂	血管裂傷のおそれ	国内	2	情報提供
343	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
344	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	切断、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
345	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	拡張不能、漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
346	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	拡張不能、破裂、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
347	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ、挿入不能、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
348	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
349	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	圧着不良	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
350	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	ずれ、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
351	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
352	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症、心不全/うっ血性心不全、追加処置	国内	1	情報提供
353	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント追加術、再狭窄、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症、追加処置、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
354	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	胸痛、遅発性ステント血栓症、入院又は入院期間の延長、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
355	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、胸痛、呼吸困難、追加処置、入院又は入院期間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
356	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、外科的処置、金属アレルギーの疑い、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
357	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
358	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、外科的処置、金属アレルギーの疑い、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
359	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	材料変形の疑い、挿入不能	ステント追加術、胸痛、再狭窄、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症、追加処置、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
360	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	凹み、外れ、挿入不能、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
361	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良、挿入不能、抜去不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
362	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良	再狭窄、超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
363	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	ステントフラクチャー、外れ、伸び、挿入不能、短縮	外科的処置、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
364	冠動脈ステント	オシロ ミッション シロリムス溶出型コ罗纳リーステントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
365	冠動脈ステント	オシロ ミッション シロリムス溶出型コ罗纳リーステントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
366	冠動脈ステント	オシロ ミッション シロリムス溶出型コ罗纳リーステントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	体内遺残、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
367	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
368	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
369	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
370	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、前進不能、破損	外科的処置	国内	1	情報提供
371	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
372	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動、破損の疑い	異物塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
373	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
374	冠動脈ステント	ノポリ	テルモ	ステントフラクチャー、ずれの疑い、材料変形、併用機器挿入困難	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	冠動脈ステント	ブロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、変形	狭心症、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
376	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコ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、追加処置	国内	1	情報提供
377	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、破裂	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
378	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	異所留置、伸び、切断の疑い	血管損傷のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
379	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボットメディカルジャパン	外れ、挿入不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
380	患者適合型体内固定用プレート	TruMatch Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの突出	外傷後創感染の疑い、血腫の疑い、再手術	国内	1	情報提供
381	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
382	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
383	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	機器の抜去	国内	1	情報提供
384	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルター システム	日本アルコン	デバイス挿入不全	手術手技の修正	国内	2	情報提供
385	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	不明	網膜剥離	国内	1	情報提供
386	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	本体の閉塞の疑い	眼圧上昇、再手術、低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	その他
387	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	本体の閉塞の疑い	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
388	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	本体の機能不全	再手術	国内	1	その他
389	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
390	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
391	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	硝子体出血、前房出血	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
392	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	再手術、虹彩損傷	国内	1	その他
393	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	再手術	国内	1	その他
394	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
395	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇、再手術	国内	2	その他
396	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	3	情報提供
397	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮障害、再手術	国内	1	その他
398	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮障害	国内	1	情報提供
399	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	黄斑浮腫、脈絡膜剥離	国内	1	その他
400	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	不明	悪性緑内障	国内	1	情報提供
401	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	硝子体によるチューブ閉塞、虹彩	眼圧上昇、再手術、前房消失、低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	その他
402	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの露出	再手術	国内	1	その他
403	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの偏位の疑い	眼内炎	国内	1	情報提供
404	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの偏位	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
405	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの虹彩接触	眼圧上昇のおそれ	国内	1	情報提供
406	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	1	その他
407	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	2	情報提供
408	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	医療機器閉塞	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
409	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレーナージシステム コアキット	参天製薬	医療機器位置異常	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
410	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不 具合	心内膜炎	国内	1	情報提供
411	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不完全コープテーション	機器の抜去のおそれ、心機能低下	国内	1	情報提供
412	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
413	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
414	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
415	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
416	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全	逆流、手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
417	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
418	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全	機器摘出	国内	1	情報提供
419	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎、心不全、追加手 術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
420	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供
421	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
422	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	動作不良の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
423	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	動作不良	機器摘出、血栓	国内	1	情報提供
424	機械式人工心臓弁	バイカーボン	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
425	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	コロプラスト	外れ	誤飲の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
426	気管用ステント	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	不明	気道閉塞、呼吸不全、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
427	気管用ステント	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	凹み、抜去不能	呼吸困難、再狭窄、肉芽形成	国内	1	情報提供
428	気管用ステント	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	ずれ	腫瘍の再増殖	国内	1	情報提供
429	気管用ステント	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	ずれ	誤嚥性肺臓炎のおそれ	国内	1	情報提供
430	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
431	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
432	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
433	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
434	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
435	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、骨吸収、組織反応、損傷、疼痛	国内	1	情報提供
436	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
437	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
438	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
439	吸収性体内固定用ネジ	アキュラフィックス	ゲンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
440	吸収性体内固定用ネジ	アキュラフィックス	ゲンゼメディカル	緩み、破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
441	吸収性体内固定用ネジ	アキュラフィックス(ミニプレート・ミニスクリュー)	ゲンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
442	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼメディカル	不明	感染、機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	2	情報提供
444	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	なし	露出のおそれ	国内	1	情報提供
445	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
446	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
447	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	不明	感染	国内	2	情報提供
448	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹、露出	国内	1	情報提供
449	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染、骨吸収	国内	1	情報提供
450	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	ゲンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ、露出	国内	1	情報提供
451	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	ゲンゼメディカル	不明	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
452	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	ゲンゼメディカル	なし	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
453	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	ゲンゼメディカル	なし	化膿性分泌物、感染、瘻孔	国内	1	情報提供
454	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	不明	腫脹	国内	1	情報提供
455	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
456	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
457	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
458	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
459	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	感染	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
460	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノジー	なし	腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
461	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノジー	なし	腫脹、露出	国内	1	情報提供
462	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノジー	なし	感染、骨吸収	国内	1	情報提供
463	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	ジンマー・バイオメット	破断および粉砕	抜去不能	国内	1	情報提供
464	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	折りたたみ不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	2	その他
465	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	材料の分割、切断、又は裂け	追加機器が必要	国内	1	その他
466	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	材料の分割、切断、又は裂け	治療の欠如のおそれ、追加機器が必要の疑い	国内	1	情報提供
467	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	材料の分割、切断、又は裂け	機器の再留置、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
468	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	圧力の上昇	筋痙攣、血圧低下	国内	1	その他
469	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
470	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	なし	異常発汗、胸痛、血圧低下	国内	1	情報提供
471	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	なし	意識消失、血圧低下、呼吸困難、蒼白、疼痛	国内	1	その他
472	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	なし	意識レベルの低下、顔色不良、血圧低下、血圧低下、血圧低下	国内	1	情報提供
473	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	なし	悪心、悪心、過敏症/アレルギー反応、関節痛、気分不快、血圧低下、倦怠感	国内	1	情報提供
474	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	敗血症の疑い	国内	1	情報提供
475	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
476	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	狭心症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
477	空気・酸素非再呼吸式マスク	O2Star 非再呼吸式マスク	ドレーゲルジャパン	チューブの外れの疑い	心停止	国内	1	その他
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	伝導障害	国内	1	情報提供
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
480	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	血栓、追加手術	国内	1	情報提供
481	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流、伝導障害	国内	1	情報提供
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流、心室細動、心室性頻拍、低血圧	国内	1	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
485	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	なし	国内	1	情報提供
486	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	物理的抵抗／粘着	損傷、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害	国内	11	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
489	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
490	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
491	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害の疑い	国内	3	情報提供
492	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
493	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害、入院の延長	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害	国内	19	情報提供
495	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	組織損傷、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
496	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
497	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	再手術のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供
498	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	血腫、再手術、失神、破裂	国内	1	情報提供
499	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
500	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、心原性ショック、追加手術、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
501	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞、再手術のおそれ、心室細動	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	外科処置、損傷	国内	1	情報提供
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
505	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	下肢痛、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	抵抗	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	曲がり、血栓付着、挿入困難	低血圧	国内	1	情報提供
509	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能、弁周囲逆流	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
510	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	開放不全、血栓付着、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
511	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ、拡張不能、弁周囲逆流	なし	国内	1	情報提供
512	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	低血圧	国内	2	情報提供
513	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
514	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	冠動脈閉塞、心筋梗塞、心電図変化、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	ショック、虚血性脳血管障害、心停止、心電図変化、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
518	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流、留置困難	逆流、心不全	国内	1	情報提供
519	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
520	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	入院の延長、貧血、溶血	国内	2	情報提供
521	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	入院、貧血、輸血、溶血	国内	1	情報提供
522	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	追加処置、貧血、溶血	国内	2	情報提供
523	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	追加処置、伝導障害、入院の延長、溶血	国内	1	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	再手術、溶血	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、貧血、溶血	国内	2	情報提供
526	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、貧血、輸血、溶血	国内	3	情報提供
527	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、入院の延長、貧血、輸血、溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、入院、貧血、輸血、溶血	国内	2	情報提供
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加処置、溶血	国内	1	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加処置、貧血、溶血	国内	7	情報提供
531	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加処置、貧血、輸血、溶血	国内	2	情報提供
532	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加処置、入院、貧血、溶血	国内	2	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加処置、追加処置、入院、入院、貧血、貧血の疑い、溶血の疑い	国内	1	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加手術、貧血、溶血	国内	3	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、再手術、追加処置、貧血、輸血、溶血	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、呼吸困難、追加処置、貧血、溶血	国内	1	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、呼吸困難、追加処置、入院、貧血、溶血	国内	2	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、倦怠感、追加処置、貧血、溶血	国内	1	情報提供
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、虚血性脳血管障害、入院、貧血、溶血	国内	2	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流	国内	3	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機能不全、逆流、追加処置、貧血、溶血	国内	1	情報提供
543	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出、再手術、腎機能障害、追加処置、溶血	国内	1	情報提供
544	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術、溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術、追加処置、貧血、溶血	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い、変質の疑い	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	心不全、入院	国内	1	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	圧較差上昇	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、追加処置	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	3	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、呼吸困難、心不全、心不全、入院、入院	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	96	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	貧血、溶血	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	入院、溶血	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害、入院の延長	国内	2	情報提供
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、低心拍出量	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧	国内	2	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
562	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、不整脈	国内	2	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、病変外留置	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、洞不全症候群、入院	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、洞不全症候群	国内	2	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、溶血	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、不整脈	国内	3	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	3	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害	国内	143	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧、動脈狭窄	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	2	情報提供
576	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、追加処置	国内	2	情報提供
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、閉塞	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、追加処置、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、追加処置、伝導障害	国内	2	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房性頻拍	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、追加処置、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、追加処置、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、追加処置、伝導障害、入院、不整脈	国内	1	情報提供
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、追加処置、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、心房細動、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	9	情報提供
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止、麻痺、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止、神経学的変化	国内	1	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、入院	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	6	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止の疑い、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、追加処置、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止	国内	2	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍、心房性頻拍	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍、心停止、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置	国内	2	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心原性ショック、心停止	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、破裂の疑い	国内	1	情報提供
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
613	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置、低血圧	国内	3	情報提供
614	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心室細動、追加処置、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
615	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置	国内	3	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
619	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
620	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	2	情報提供
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症の疑い、入院の延長	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、追加処置、入院、疼痛	国内	1	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、心停止	国内	2	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症、追加処置、閉塞	国内	3	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症、損傷、追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、損傷、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、心タンポナーデ、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、追加処置、閉塞、輸血	国内	1	情報提供
634	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、出血、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、追加処置	国内	3	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、損傷、追加処置	国内	2	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化、入院の延長	国内	1	情報提供
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺の疑い	国内	1	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	5	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長、麻痺	国内	2	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長	国内	3	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加処置、伝導障害、麻痺	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、入院の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
647	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	4	情報提供
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長、麻痺	国内	1	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長	国内	2	情報提供
650	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、伝導障害、麻痺	国内	1	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置	国内	1	情報提供
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	17	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
654	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎の疑い、神経学的変化	国内	1	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心筋梗塞、穿孔	国内	1	情報提供
656	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、神経学的変化	国内	2	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	9	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、伝導障害	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、損傷、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、心停止	国内	1	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、入院の延長、溶血	国内	1	情報提供
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
664	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心室性頻拍、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心室性頻拍、低血圧	国内	1	情報提供
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機能不全、逆流、心不全、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
667	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心不全、心房細動、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
671	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、敗血症	国内	3	情報提供
672	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
673	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心停止、発熱	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
675	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
676	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、入院の延長	国内	1	情報提供
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、心室性頻拍、追加処置、追加処置、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	3	情報提供
679	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
681	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
682	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心肺停止、追加処置、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
683	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置	国内	1	情報提供
685	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心停止、追加処置	国内	1	情報提供
686	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心室細動、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心室細動	国内	1	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心原性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、血腫の疑い、心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、心電図変化、追加処置	国内	1	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離の疑い、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
692	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離の疑い、冠動脈閉塞、心筋梗塞、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
693	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、入院	国内	1	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置	国内	4	情報提供
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
697	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術、破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
698	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、大動脈破裂、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、出血、追加処置	国内	1	情報提供
701	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、再手術	国内	1	情報提供
702	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
704	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、冠動脈閉塞、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
705	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	2	情報提供
706	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症、出血、心タンポナーデ、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
707	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、呼吸困難、再手術、心不全、入院	国内	1	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、狭窄の疑い、血栓	国内	1	情報提供
709	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
710	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、心筋症の疑い、入院の延長、不整脈	国内	1	情報提供
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	剥離の疑い	虚血性脳血管障害、塞栓症、体内遺残の疑い、入院の延長、発疹	国内	1	情報提供
712	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去不能	機器塞栓のおそれ、損傷のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
713	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去困難	出血、追加処置	国内	1	情報提供
714	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
715	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	断裂の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	出血、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
717	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離、追加処置	国内	1	情報提供
718	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離、出血、追加処置	国内	1	情報提供
719	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難、突出	解離、胸水貯留、心停止、大動脈破裂、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
720	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難、挿入困難	解離、解離、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
721	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
722	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	心房細動、追加処置、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
723	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	出血、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
724	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	出血、損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
725	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	出血、損傷、追加処置	国内	2	情報提供
726	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
727	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加処置	国内	3	情報提供
728	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
729	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
730	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離	国内	1	情報提供
731	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	折れ、挿入不能	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
732	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
733	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	血栓、塞栓症、損傷のおそれ、体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
734	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	解離、出血	国内	1	情報提供
735	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
736	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
737	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	出血	国内	1	情報提供
738	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化、閉鎖不全	心不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
739	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化、閉鎖不全	狭窄	国内	1	情報提供
740	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	心不全	国内	1	情報提供
741	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、心不全	国内	1	情報提供
742	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、呼吸困難、浮腫	国内	1	情報提供
743	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
744	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖の疑い、石灰化の疑い	圧較差上昇、機器摘出、再手術、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
745	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、狭窄、血栓の疑い、呼吸困難	国内	1	情報提供
746	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、閉鎖不全	圧較差上昇、血栓、入院	国内	1	情報提供
747	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、閉鎖不全	圧較差上昇、逆流、狭窄、胸痛、血栓、入院	国内	1	情報提供
748	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	心停止、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
749	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、入院	国内	1	情報提供
750	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、心不全、入院	国内	1	情報提供
751	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓	国内	2	情報提供
752	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	機器摘出、血栓、再手術、心不全	国内	1	情報提供
753	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
754	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓、塞栓症、心筋梗塞、心不全、心房細動	国内	1	情報提供
755	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓、左室流出路障害	国内	1	情報提供
756	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓	国内	1	情報提供
757	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、閉鎖不全	圧較差上昇、心原性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
758	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、切れ、挿入不能	出血、損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
759	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能の疑い、挿入困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
760	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、留置困難	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
761	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能	機器塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
762	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
763	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全、留置困難	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
764	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、追加処置、伝導障害の疑い、破裂	国内	1	情報提供
765	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
766	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
767	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、呼吸困難、心停止、心不全	国内	1	情報提供
768	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全、血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
769	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
770	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
771	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
772	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
773	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	心室細動、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
774	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、破裂、抜去困難、留置困難	解離、冠動脈閉塞、追加手術、低血圧、内膜解離	国内	1	情報提供
775	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置、拡張不能、抜去不能、留置困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
776	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ	機器摘出、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
777	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質	心不全、入院	国内	1	情報提供
778	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
779	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
780	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
781	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
782	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
783	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
784	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	石灰化、切れ、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、肺水腫、疼痛	国内	1	情報提供
785	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	石灰化、切れ、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全、疼痛	国内	1	情報提供
786	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	圧較差上昇、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
787	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
788	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
789	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
790	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	留置困難	遷延治療	国内	1	情報提供
791	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
792	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	解離、逆流、追加処置	国内	1	情報提供
793	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	裂傷	国内	1	情報提供
794	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
795	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	30	情報提供
796	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
797	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	肺炎	国内	2	情報提供
798	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	6	情報提供
799	経カテーテル肺動脈のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
801	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	51	情報提供
802	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
803	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
804	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、洞不全症候群	国内	3	情報提供
805	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	118	情報提供
806	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	低血圧	国内	1	情報提供
807	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷の疑い、追加手術、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
808	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
809	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
810	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	1	情報提供
811	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
812	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
813	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
814	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	2	情報提供
815	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
816	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、敗血症、肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
817	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	1	情報提供
818	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
819	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
820	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、僧帽弁機能への干渉、追加処置	国内	1	情報提供
821	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
822	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、腎不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
823	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動、追加手術	国内	2	情報提供
824	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動	国内	1	情報提供
825	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、心不全	国内	1	情報提供
826	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	19	情報提供
827	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止、疼痛	国内	1	情報提供
828	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
829	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
830	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
831	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	5	情報提供
832	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
833	経カテーテル植込心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
834	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室性頻拍、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
835	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動、穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
836	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動、心不全	国内	1	情報提供
837	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心原性ショック、心室性頻拍、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
838	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心原性ショック	国内	2	情報提供
839	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、不整脈	国内	1	情報提供
840	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
841	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	1	情報提供
842	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
843	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	3	情報提供
844	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心不全、穿孔、追加手術、低血圧、破裂、敗血症	国内	1	情報提供
845	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、破裂	国内	1	情報提供
846	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加処置	国内	4	情報提供
847	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
848	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
849	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	国内	5	情報提供
850	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
851	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
852	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、心不全	国内	1	情報提供
853	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
854	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
855	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、心停止、追加手術、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
856	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、出血、心停止、心房細動、損傷、追加手術、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
857	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
858	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
859	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	再手術、伝導障害	国内	1	情報提供
860	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	左室流出路障害、出血、追加処置	国内	1	情報提供
861	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、追加手術、洞不全症候群	国内	1	情報提供
862	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、追加手術	国内	1	情報提供
863	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院、疼痛	国内	1	情報提供
864	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
865	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓、追加手術	国内	2	情報提供
866	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫、追加処置、貧血	国内	1	情報提供
867	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
868	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心不全	国内	1	情報提供
869	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
870	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
871	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
872	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い、心タンポナーデ、心原性ショック、心肺停止、追加手術	国内	1	情報提供
873	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
874	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	8	情報提供
875	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害、麻痺	国内	1	情報提供
876	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
877	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
878	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	3	情報提供
879	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
880	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加手術、麻痺	国内	2	情報提供
881	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	10	情報提供
882	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心停止、心不全、心房細動	国内	1	情報提供
883	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、呼吸困難、心内膜炎の疑い、心不全	国内	1	情報提供
884	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
885	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化、追加処置、麻痺	国内	2	情報提供
886	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	32	情報提供
887	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血、血流障害、追加手術、追加手術	国内	1	情報提供
888	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、追加処置	国内	1	情報提供
889	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
890	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流	国内	1	情報提供
891	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供
892	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
893	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、敗血症	国内	1	情報提供
894	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、心房細動	国内	1	情報提供
895	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
896	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	2	情報提供
897	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
898	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞のおそれ、虚血の疑い、虚血性脳血管障害、心室細動、心停止、追加処置、追加処置、不整脈、閉塞	国内	1	情報提供
899	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
900	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
901	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
902	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加手術	国内	2	情報提供
903	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、遷延治療	国内	1	情報提供
904	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心不全	国内	1	情報提供
905	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、入院	国内	1	情報提供
906	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	8	情報提供
907	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
908	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	4	情報提供
909	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、損傷、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
910	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、心不全、追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
911	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、出血、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
912	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、血流障害、追加処置	国内	1	情報提供
913	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
914	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、追加処置	国内	2	情報提供
915	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
916	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、心タンポナーデ、心原性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
917	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、呼吸困難、麻痺	国内	2	情報提供
918	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
919	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
920	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、感染、追加処置、入院	国内	1	情報提供
921	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	13	情報提供
922	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
923	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加手術、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
924	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、解離、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
925	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	国内	2	情報提供
926	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	炎症、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
927	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
928	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
929	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
930	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、心筋梗塞、追加手術、追加手術、伝導障害、敗血症	国内	1	情報提供
931	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、出血	国内	1	情報提供
932	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、機能不全、敗血症	国内	1	情報提供
933	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、機器摘出、左室流出路障害、再手術、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
934	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、冠動脈閉塞、機能不全、心タンポナーデ、心房細動、損傷、追加手術、追加手術、敗血症	国内	1	情報提供
935	経カテーテル挿入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	破損	心停止、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
936	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	不明	国内	2	情報提供
937	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	出血、追加処置	国内	1	情報提供
938	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓、追加処置	国内	1	情報提供
939	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	10	情報提供
940	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化、追加処置	国内	1	情報提供
941	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	冠動脈閉塞のおそれ、血栓、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
942	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
943	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
944	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	心原性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
945	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	逆流、追加処置	国内	1	情報提供
946	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
947	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	出血、追加処置	国内	2	情報提供
948	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	失神、追加手術、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
949	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院	国内	1	情報提供
950	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
951	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
952	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
953	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
954	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
955	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
956	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
957	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	逆流、心停止、心停止、僧帽弁機能への干渉、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
958	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	解離、追加処置	国内	1	情報提供
959	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
960	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離の疑い、心タンポナーデ、追加手術、追加手術、追加処置、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
961	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離、虚血性脳血管障害の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
962	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離、虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
963	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
964	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	6	情報提供
965	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	穿孔の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
966	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	菌血症、心内膜炎の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
967	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	解離、出血	国内	1	情報提供
968	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
969	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
970	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
971	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
972	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	外科的介入、心内膜炎	国内	1	情報提供
973	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	破損、閉鎖不全	追加手術	国内	1	情報提供
974	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	動作不良	機能不全	国内	1	情報提供
975	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	血栓付着	血栓、追加処置	国内	1	情報提供
976	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供
977	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	閉鎖不全	逆流、心不全	国内	1	情報提供
978	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
979	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
980	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
981	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	4	情報提供
982	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心肺停止、心房細動、低血圧	国内	1	情報提供
983	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心停止、疼痛	国内	1	情報提供
984	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
985	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	機能不全、再手術	国内	1	情報提供
986	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	機能不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
987	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	ショック、心内膜炎の疑い、敗血症	国内	1	情報提供
988	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
989	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	病変外留置	国内	2	情報提供
990	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	損傷	国内	2	情報提供
991	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	術中心臓弁損傷	国内	1	情報提供
992	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
993	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持、留置困難	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
994	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	追加手術	国内	1	情報提供
995	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流のおそれ	国内	1	情報提供
996	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	国内	2	情報提供
997	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
998	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
999	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	なし	国内	2	情報提供
1000	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	裂傷	国内	1	情報提供
1001	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	内膜解離	国内	4	情報提供
1002	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1003	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1004	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
1005	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1006	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷	国内	2	情報提供
1007	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1008	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁穿孔、僧帽弁閉鎖不全/逆流、低血圧	国内	1	情報提供
1009	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
1010	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	3	情報提供
1011	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1012	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加手術	国内	1	情報提供
1013	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
1014	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い	国内	1	情報提供
1015	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1016	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	2	情報提供
1017	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心停止、不整脈	国内	1	情報提供
1018	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1019	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
1020	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1021	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
1022	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
1023	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1024	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1025	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
1026	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1027	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔	国内	1	情報提供
1028	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	1	情報提供
1029	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
1030	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症	国内	3	情報提供
1031	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	菌血症	国内	1	情報提供
1032	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
1033	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	アナフィラキシーショックの疑い	国内	1	情報提供
1034	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	アナフィラキシーショック、低血圧	国内	1	情報提供
1035	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1036	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1037	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1038	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、留置困難	僧帽弁狭窄症、追加手術、低血圧、病変外留置	国内	1	情報提供
1039	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1040	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1041	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	不明	国内	1	情報提供
1042	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	病変外留置	国内	1	情報提供
1043	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1044	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷	国内	2	情報提供
1045	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	1	情報提供
1046	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流、追加処置	国内	1	情報提供
1047	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1048	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	なし	国内	18	情報提供
1049	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1050	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂、動作不良	なし	国内	1	情報提供
1051	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	損傷の疑い	国内	1	情報提供
1052	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	折れ、挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1053	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	切れ	損傷の疑い	国内	1	情報提供
1054	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	亀裂、動作不良、抜去困難	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1055	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	空気塞栓症	国内	1	情報提供
1056	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	塞栓症の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
1057	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	塞栓症	国内	1	情報提供
1058	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	なし	国内	3	情報提供
1059	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	解れ	異物塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1060	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	なし	食道穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1061	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1062	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1063	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1064	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、追加処置	国内	1	回収(改修)
1065	血液成分分離キット	Angel cPRP/BMC システム	Arthrex Japan	血液凝固の疑い	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1066	血液成分分離キット	Arthrex ACPダブルシリンジ システム	Arthrex Japan	血液成分の凝固、動作不良の疑い	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1067	血液成分分離キット	BioCUEシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨嚢胞の疑い	国内	1	その他
1068	血液成分分離キット	PRPシステム	コーブリッジ	作動不良	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
1069	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	ショックのおそれ、血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
1070	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
1071	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	ショックのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	なし	意識消失、血圧低下、心停止	国内	1	その他
1073	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	なし	呼吸困難、鼻閉	国内	1	情報提供
1074	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	なし	悪寒、倦怠感、発熱	国内	1	情報提供
1075	血液透析濾過器	ヘモダイアフィルター FX HDF	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	気分不快、血圧低下、呼吸困難、嘔吐	国内	1	情報提供
1076	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	6	情報提供
1077	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1078	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	13	情報提供
1079	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	亀裂、漏れ	出血のおそれ、脱水のおそれ	国内	1	情報提供
1080	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	異物混入、漏れ	感染のおそれ	国内	1	その他
1081	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	発疹、痒み、尋麻疹	国内	1	情報提供
1082	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	チアノーゼ、悪寒、顔面紅潮、血圧低下	国内	1	情報提供
1083	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1084	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	ショック、意識レベルの低下、血圧低下	国内	1	情報提供
1085	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニプロ	除水誤差	除水不足のおそれ	国内	1	情報提供
1086	血管用ステント	BioMimics 3Dステントシステム	大塚メディカルデバイス	なし	再狭窄	国内	2	情報提供
1087	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1088	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	異所留置	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1089	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1090	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	緩みの疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1091	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	緩み、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1092	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1093	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	不明	ふらつき	国内	1	その他
1094	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	なし	意識消失	国内	1	その他
1095	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	なし	SpO2低下	国内	1	情報提供
1096	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1097	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 SenTiva	リヴァノヴァ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
1098	酸素供給用経鼻カニューレ	PFカニューラ	エム・シー・メディカル	脱落	徐脈、低酸素症	国内	1	情報提供
1099	酸素供給用経鼻カニューレ	ネーザルカニューレ	カフベンテックジャパン	製品の誤使用の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1100	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	エム・シー・メディカル	接続の外れ	死亡、低酸素症	国内	1	情報提供
1101	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	酸素濃度不良	呼吸苦、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1102	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
1103	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	電気接点間に生じる接触状態の不良	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1104	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	酸素濃度・流量センサ不良	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1105	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	酸素取出口金具の繋ぎ忘れ	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1106	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	運転スイッチの動作不良	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1107	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	なし	炭酸ガスナルコーシス	国内	1	その他
1108	酸素濃縮装置	ハイサンソi7	帝人ファーマ	なし	呼吸困難	国内	2	その他
1109	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ	なし	意識消失	国内	1	その他
1110	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα II	帝人ファーマ	なし	虚血性心疾患	国内	1	その他
1111	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	2	情報提供
1112	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1113	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	4	情報提供
1114	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックス セブザイリスセット	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1115	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックス セブザイリスセット	バクスター	外れ	脱水のおそれ	国内	2	情報提供
1116	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト11	レスメド	不明	不明	国内	1	その他
1117	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、肺腺がん、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1118	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1119	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、間質性肺炎、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1120	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1121	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咽頭炎、咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、倦怠感、腫瘍マーカー値の上昇、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1122	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	ムコイドインパクション、咳、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、痰	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1123	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	作動不良	息苦しさ	国内	1	その他
1124	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	AHI数値の上昇、息苦しさ	国内	1	その他
1125	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ、息苦しさ	国内	1	その他
1126	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題の疑い、作動不良	治療効果の減弱	国内	1	情報提供
1127	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題の疑い、供給不全の疑い	眼痛、息の吸いにくさ、要投薬、喘息	国内	1	その他
1128	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	過熱の疑い、機器の使用に関する問題	熱傷	国内	1	その他
1129	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	息苦しさ	国内	1	その他
1130	持続的自動気道陽圧ユニット	レムスターAuto PRIシステム	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	がん、咽頭痛、外科的介入、咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、甲状腺肥大、視力低下、上気道炎のおそれ、心電図異常、前立腺肥大、頭痛のおそれ、背骨の捻じれ、白内障、鼻炎のお	国内	4	回収(改修)
1131	自己血回収装置	フレゼニウス自己血回収装置 C.A.T.S	フレゼニウスカービージャパン	PRC(処理血)が薄い	手術時間の延長のおそれ、輸血のおそれ	国内	1	その他
1132	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	血腫、再手術、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
1133	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1134	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切ペースング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1135	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1136	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
1137	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1138	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1139	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1140	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1141	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1142	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1143	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1144	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1145	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	機器のセンシング不全、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1146	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1147	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1148	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1149	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1150	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹・浮腫、発熱	国内	1	情報提供
1151	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	機器のセンシング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1152	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、電磁干渉による影響、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1153	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1154	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1155	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	4	情報提供
1156	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1157	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1158	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1159	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1160	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	3	情報提供
1161	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1162	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	97	情報提供
1163	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1164	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	29	情報提供
1165	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染、電池早期消耗の疑い	感染症	国内	1	情報提供
1166	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1167	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1168	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、血腫	国内	1	情報提供
1169	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	情報提供
1170	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/ 刺激	再手術	国内	1	情報提供
1171	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1172	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1173	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1174	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1175	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1176	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1177	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1178	自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	8	情報提供
1179	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	23	情報提供
1180	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD DF4	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1181	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1182	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	4	情報提供
1183	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	チャージ時間延長	再手術	国内	1	情報提供
1184	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1185	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1186	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1187	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1188	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	マイホームびこセット	テルモ	漏れ	腹膜炎のおそれ	国内	1	その他
1189	手動式除細動器	XL+ シリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
1190	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1191	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1192	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	6	情報提供
1193	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1194	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、菌血症、再手術	国内	1	情報提供
1195	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
1196	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1197	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アムヴィア Sky HF-T	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1198	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インヴァイブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1199	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インヴァイブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1200	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1201	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1202	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1203	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アルーア MP	アポットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1204	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1205	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1206	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切ペースング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1207	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	倦怠感、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1208	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	心室細動	国内	1	情報提供
1209	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1210	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
1211	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1212	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1213	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
1214	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
1215	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
1216	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1217	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1218	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、血腫、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1219	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1220	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	2	情報提供
1221	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、化膿性分泌物、感染症、血腫、再手術、腫脹・浮腫、発熱	国内	1	情報提供
1222	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	除細動/刺激の問題の疑い	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1223	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	機能不全の疑い	意識消失、心室細動、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
1224	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1225	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1226	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全	横隔膜神経刺激、呼吸困難、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1227	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良の疑い、ペースング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1228	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ、失神、不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1229	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1230	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	2	情報提供
1231	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1232	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1233	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、血腫	国内	1	情報提供
1234	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1235	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1236	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1237	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1238	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1239	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシユラ	アボットメディカルジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1240	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ニュートリノ NxT HF	アボットメディカルジャパン	インピーダンス問題	再手術	国内	1	情報提供
1241	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	リヴァコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1242	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	「アヴェイル LP」の付属品 アヴェイル イントロデューサキット	アポットメディカルジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1243	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1244	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1245	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	血栓症/血栓、脳卒中/CVAの疑い	国内	1	情報提供
1246	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	分離困難又は分離遅延	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1247	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1248	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	追加手術、頻脈	国内	1	情報提供
1249	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	腎不全	国内	1	情報提供
1250	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1251	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1252	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	5	情報提供
1253	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1254	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1255	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1256	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
1257	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1258	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心筋梗塞、心室細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1259	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、疼痛	国内	1	情報提供
1260	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	4	情報提供
1261	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心停止	国内	1	情報提供
1262	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1263	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1264	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	6	情報提供
1265	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心室細動、心穿孔、心停止、追加手術	国内	1	情報提供
1266	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1267	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	徐脈、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
1268	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流、組織損傷	国内	1	情報提供
1269	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心室細動、心停止、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1270	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症/血栓のおそれ	国内	2	情報提供
1271	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血腫、心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1272	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	菌血症、詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
1273	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1274	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1275	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1276	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1277	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1278	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難	異物体内遺残、三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1279	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1280	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	材料変形、除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1281	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	不明	国内	1	情報提供
1282	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	5	情報提供
1283	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	4	情報提供
1284	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	心停止	国内	1	情報提供
1285	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	失神、追加手術	国内	1	情報提供
1286	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
1287	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、心室細動、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
1288	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、徐脈	国内	1	情報提供
1289	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1290	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1291	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、破損の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1292	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、材料変形、配置の問題	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1293	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	脳卒中/CVAの疑い	国内	1	情報提供
1294	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	8	情報提供
1295	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術	国内	4	情報提供
1296	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1297	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	詳細不明の感染症、追加手術、発熱	国内	1	情報提供
1298	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	国内	3	情報提供
1299	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1300	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高インピーダンス、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1301	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高インピーダンス、高い捕捉閾値	血栓症/血栓のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1302	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器のセンシング不全の疑い、捕捉の問題の疑い	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1303	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器のセンシング不全の疑い、高い捕捉閾値、電池の早期放電、破損	異物体内遺残、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1304	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1305	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機械的詰まり	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1306	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1307	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	2	情報提供
1308	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1309	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1310	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1311	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い、高インピーダンス、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1312	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1313	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動、捕捉不全	異物体内遺残、徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1314	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1315	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1316	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1317	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1318	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1319	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースングの問題の疑い	心室細動、不快感	国内	1	情報提供
1320	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースングの問題、捕捉の問題	異物体内遺残、失神	国内	1	情報提供
1321	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースングの問題、高い捕捉閾値	失神、追加手術	国内	1	情報提供
1322	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースングの問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1323	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	閾値の上昇	国内	1	情報提供
1324	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1325	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	入院又は入院期間の延長、不整脈	国内	1	情報提供
1326	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1328	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1329	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1330	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心停止、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1331	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	4	情報提供
1332	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1333	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1334	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、心停止	国内	2	情報提供
1335	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1336	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	出血、術中疼痛	国内	1	情報提供
1337	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1338	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の遅延の疑い	国内	2	情報提供
1339	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の遅延、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1340	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1341	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い、出血	国内	1	情報提供
1342	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1343	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1345	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1346	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
1347	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1348	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	操作困難の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1349	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	操作困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1350	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
1351	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1352	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	止血弁の損傷の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1353	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
1354	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
1355	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1356	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	手術時間の延長	国内	3	情報提供
1357	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
1358	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形	手術時間の延長、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1359	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
1360	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しない機器システムの動作の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1361	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しない機器システムの動作	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1362	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	リリースできない	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1363	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ヘリックスの変形	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1364	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペースングの問題の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1365	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペースングの問題	追加手術	国内	1	情報提供
1366	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1367	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940 キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	ペースング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1368	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1369	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	導線露出の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1370	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1371	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1372	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1373	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1374	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1375	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1376	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1377	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1378	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
1379	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	情報提供
1380	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1381	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	コネクタ接続不良、ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1382	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/ 刺激	再手術	国内	1	情報提供
1383	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1384	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	2	情報提供
1385	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1386	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線、不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1387	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1388	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1389	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1390	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、 ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1391	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1392	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1393	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1394	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1395	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1396	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	配置困難又は遅延	血管解離、出血、心停止	国内	1	情報提供
1397	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1398	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1399	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1400	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング不全	失神、不整脈	国内	1	情報提供
1401	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	閉塞	国内	1	情報提供
1402	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1403	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1404	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1405	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1406	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1407	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1408	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1409	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1410	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い、ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1411	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシングの疑い、ペーシング不全、被覆損傷	再手術、不快感、不整脈の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1412	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシングの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1413	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1414	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1415	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1416	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	患者リードによるショック、再手術	国内	1	情報提供
1417	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1418	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1419	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1420	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1421	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1422	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1423	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1424	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1425	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1426	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1427	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1428	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1429	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1430	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1431	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1432	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintタインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1433	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
1434	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	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1435	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	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1436	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	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1437	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	コネクタ接続不良の疑い、ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1438	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1439	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1440	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1441	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	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1442	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	回収(改修)
1443	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1444	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1445	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1446	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1447	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スターフィックスリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1448	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1449	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜神経刺激、再手術	国内	1	情報提供
1450	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1451	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1452	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	血管損傷、血管攣縮	国内	1	情報提供
1453	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1454	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1455	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1456	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1457	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	機器の移動又は排出	再手術	国内	1	情報提供
1458	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1459	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTW バイポーラリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1460	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1461	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1462	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高インピーダンス、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1463	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1464	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、リードインピーダンスの異常	再手術	国内	1	情報提供
1465	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	失神のおそれ	国内	1	情報提供
1466	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1467	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1468	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1469	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	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1470	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1471	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1472	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1473	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1474	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	2	情報提供
1475	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、機器の操作困難、閾値上昇	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1476	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1477	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS J	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	気胸、再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1478	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS J	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1479	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1480	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1481	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	ショックコイル抵抗値異常の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1482	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1483	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1484	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1485	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1486	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1487	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1488	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1489	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1490	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	マイヨボアリード	アボットメディカルジャパン	センシング不全の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1491	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1492	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1493	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1494	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1495	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1496	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	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1497	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	断線	再手術	国内	1	情報提供
1498	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1499	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1500	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器の操作困難、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1501	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動の疑い、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1502	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1503	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1504	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1505	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1506	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
1507	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1508	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	出血、創離開	国内	1	情報提供
1509	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、心筋症、心室細動	国内	1	情報提供
1510	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1511	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
1512	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	胸痛、頻脈	国内	1	情報提供
1513	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死、腫脹・浮腫、発赤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1514	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1515	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不適切又は予期しないリセット	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1516	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、再手術、出血	国内	1	情報提供
1517	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1518	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、血腫、腫脹・浮腫、体液滞留、発熱	国内	1	情報提供
1519	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1520	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	心室細動、敗血症	国内	1	情報提供
1521	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1522	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	11	情報提供
1523	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、創離開、発熱	国内	1	情報提供
1524	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1525	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1526	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1527	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、敗血症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1528	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹・浮腫、発熱	国内	1	情報提供
1529	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	11	情報提供
1530	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1531	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1532	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1533	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、心室細動、敗血症	国内	1	情報提供
1534	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	3	情報提供
1535	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1536	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	2	情報提供
1537	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行、電磁干渉による影響の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1538	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	不快感、不整脈	国内	1	情報提供
1539	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	その他
1540	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	11	情報提供
1541	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ポケットの刺激	大胸筋痙縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1542	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1543	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リセット/バックアップモードへの移行、電磁干渉による影響の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1544	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、コネクタ接続不良、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1545	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1546	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング	呼吸困難、心ブロック、不快感	国内	1	情報提供
1547	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1548	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1549	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースリング不全、リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1550	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	3	情報提供
1551	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供
1552	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	失神	国内	1	情報提供
1553	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	22	情報提供
1554	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1555	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
1556	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1557	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1558	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、血腫	国内	2	情報提供
1559	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	25	情報提供
1560	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1561	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	5	情報提供
1562	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	硬膜外血腫、失神、追加手術、転倒	国内	1	情報提供
1563	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースリング不全	失神、心停止	国内	1	情報提供
1564	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	創離開	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1565	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1566	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	インピーダンス問題、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1567	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
1568	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全	アダムストークス発作、再手術	国内	1	情報提供
1569	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1570	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1571	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1572	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1573	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1574	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1575	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1576	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1577	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1578	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1579	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1580	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1581	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1582	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	2	情報提供
1583	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
1584	植込み型心臓ペースメーカー	アムヴィア Sky	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1585	植込み型心臓ペースメーカー	アムヴィア Sky	バイオトロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1586	植込み型心臓ペースメーカー	アムヴィア Sky	バイオトロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1587	植込み型心臓ペースメーカー	アムヴィア Sky	バイオトロニックジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1588	植込み型心臓ペースメーカー	アリゼア	日本マイクロポートCRM	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1589	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1590	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1591	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	失神	国内	1	情報提供
1592	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1593	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	5	情報提供
1594	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1595	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
1596	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1597	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	7	情報提供
1598	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1599	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	失神	国内	1	情報提供
1600	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1601	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1602	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1603	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1604	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1605	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	ペースティング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1606	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	血腫の疑い、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1607	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1608	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	ポケットびらん、再手術	国内	1	情報提供
1609	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1610	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1611	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗のおそれ	再手術	国内	1	回収(改修)
1612	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	移動の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1613	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	ペースティング不全の疑い	めまい、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1614	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1615	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペースティング不全のおそれ	再手術	国内	5	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	5	情報提供
1617	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全	再手術	国内	4	回収(改修)
1618	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1619	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1620	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	情報提供
1621	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1622	植込み型心臓ペースメーカー	ソーラスμ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1623	植込み型心臓ペースメーカー	ベリティADx DR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1624	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1625	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1626	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	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1627	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1628	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死、再手術、皮膚裂傷	国内	1	情報提供
1629	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染のおそれ	再手術、創離開	国内	1	情報提供
1630	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1631	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症	国内	1	情報提供
1632	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、ペーシング不全の疑い	失神寸前の状態、不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1633	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
1634	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	尿閉	国内	1	情報提供
1635	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1636	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	尿道エンドピース目的部以外留置	尿閉	国内	1	情報提供
1637	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	射出不良の疑い	異物体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1638	植込み型排尿・排便機能制御用ステイ ミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	化膿性分泌物、感染、機器の抜去	国内	1	情報提供
1639	植込み型排尿・排便機能制御用ステイ ミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	インピーダンス問題、接続問題の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1640	植込み型病変識別マーカ	ハイドロマーク	デヴィコア・メディカル・ ジャパン	先端部の破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1641	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓ス テム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1642	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓ス テム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(下部消化管),大量出血(下部消化 管)	国内	1	情報提供
1643	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(送血管)	心不全/うっ血性心不全,神経機能障害(脳卒 中),意識レベルの低下,意思疎通困難,意識変容 状態,再手術	国内	1	情報提供
1644	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	疼痛,主要な感染(血液培養陽性),再手術,鼻出 血,発熱,主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1645	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	腹部の違和感,排膿,主要な感染(ドライブライ ン),炎症,再手術	国内	1	情報提供
1646	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	胆石性胆嚢炎	国内	1	情報提供
1647	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	不十分な切断能力	なし	国内	2	情報提供
1648	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電磁干渉	右心不全,末梢浮腫,甲状腺ホルモン亢進,不整 脈,不整脈	国内	1	情報提供
1649	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電源喪失の疑い,電源喪失,電源喪失の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1650	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電源喪失の疑い	なし	国内	2	情報提供
1651	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電源喪失	なし	国内	1	情報提供
1652	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1653	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ),装置の不具合(ドライブライン)の疑い	意識消失,心停止	国内	1	情報提供
1654	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1655	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)	なし	国内	1	情報提供
1656	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)	なし	国内	2	情報提供
1657	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	ポンプ停止	心停止	国内	1	情報提供
1658	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	ポンプ停止	循環動態不安定	国内	1	情報提供
1659	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1660	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	膀胱包化壊死感染症,肺炎	国内	1	情報提供
1661	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	麻痺性イレウス,大量出血(縦隔),心嚢液貯留,再手術	国内	1	情報提供
1662	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腹痛,下痢,詳細不明の消化管障害	国内	1	情報提供
1663	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,動悸,右心不全	国内	1	情報提供
1664	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,心嚢液貯留,主要な感染(縦隔)	国内	1	情報提供
1665	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,食思不振,倦怠感,不整脈,不整脈,右心不全,腹水,末梢浮腫,右心不全,腹水,末梢浮腫,不整脈,腎機能障害,不整脈	国内	1	情報提供
1666	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1667	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不安,大量出血(皮膚挿入部)	国内	1	情報提供
1668	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(上部消化管),血管異形成の疑い	国内	1	情報提供
1669	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),心嚢液貯留,心タンポナーデ,腎機能障害,呼吸不全,再手術,誤嚥性肺炎,右心不全,末梢浮腫,腎機能障害,神経機能障害(脳卒中),昏睡,全身状態の悪化,凝固遅延,多臓器機	国内	1	情報提供
1670	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),再手術,不整脈,大量出血(上部消化管),胃潰瘍形成,右心不全,末梢浮腫,右心不全,末梢浮腫,三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1671	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(胸腔),再手術	国内	1	情報提供
1672	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(胸腔),右心不全,腹水,末梢浮腫,血栓症/血栓,右冠動脈閉塞,心筋梗塞,CK(クレアチンキナーゼ)上昇,不整脈,意識消失,主要な感染(尿路),大量出血(尿路)	国内	1	情報提供
1673	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(下部消化管)	国内	2	情報提供
1674	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他),大量出血(その他),右心不全,大量出血(上部消化管),右心不全,静脈圧上昇	国内	1	情報提供
1675	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他),主要な感染(血液培養陽性),貧血	国内	1	情報提供
1676	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他),再手術,偽性大動脈瘤,大量出血(その他),再手術,大量出血(その他),再手術	国内	1	情報提供
1677	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1678	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	静脈炎	国内	1	情報提供
1679	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	精神症状の発現	国内	1	情報提供
1680	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腎機能障害,大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1681	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(脳卒中),頭痛,右上肢の感覚異常	国内	1	情報提供
1682	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(けいれん),意識障害,低酸素脳症の疑い,てんかんの疑い,血圧低下	国内	1	情報提供
1683	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留,心タンポナーデ,再手術,神経機能障害(脳卒中),麻痺,大量出血(その他)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1684	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	消化管障害の疑い,下痢	国内	1	情報提供
1685	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(不明),主要な感染(ドライブライン),再手術	国内	1	情報提供
1686	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(肺),不整脈,倦怠感,不整脈	国内	1	情報提供
1687	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(肺),大量出血(その他),貧血	国内	1	情報提供
1688	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(尿路),主要な感染(ドライブライン),発赤,疼痛	国内	1	情報提供
1689	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(尿路),右心不全,末梢浮腫,腎機能障害	国内	1	情報提供
1690	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
1691	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1692	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1693	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),敗血症,軽症プロピオン酸血症,代謝クライシス,再手術	国内	1	情報提供
1694	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),再手術,精神症状の発現	国内	1	情報提供
1695	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),再手術	国内	5	情報提供
1696	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1697	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	失神,不整脈の疑い,裂傷	国内	1	情報提供
1698	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	視力低下,頭痛,嘔吐,主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1699	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再手術,神経機能障害(脳卒中),頭痛,耳閉感,主要な感染(血液培養陽性),神経機能障害(脳卒中),右半身麻痺,再手術,呼吸不全,再手術	国内	1	情報提供
1700	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	左腸骨血腫,左下肢痛,下肢浮腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1701	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
1702	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	血尿,再手術,心筋梗塞,右心不全,血尿,循環血液量低下	国内	1	情報提供
1703	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	血尿	国内	1	情報提供
1704	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	胸水,炎症,膿胸,再手術,再手術	国内	1	情報提供
1705	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,末梢浮腫,腹水,腎機能障害,大量出血(上部消化管),黒色便,小腸出血の疑い	国内	1	情報提供
1706	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,末梢浮腫,主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1707	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,末梢浮腫,主要な感染(ドライブライン),再手術,右心不全,腹水,末梢浮腫	国内	1	情報提供
1708	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,末梢浮腫,S状結腸潰瘍,出血,再手術,不整脈,蛋白漏出性胃腸症,蛋白漏出性胃腸症,蛋白漏出性胃腸症	国内	1	情報提供
1709	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,腹水,末梢浮腫	国内	1	情報提供
1710	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,再手術	国内	2	情報提供
1711	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全	国内	2	情報提供
1712	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右胸水貯留,炎症反応の上昇	国内	1	情報提供
1713	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	めまい	国内	1	情報提供
1714	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMateII	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い,装置の不具合(ドライブライン)の疑い,ポンプ停止	腹腔内出血,再手術	国内	1	情報提供
1715	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1716	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン),電源喪失	なし	国内	1	情報提供
1717	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1718	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	断線	再手術	国内	2	情報提供
1719	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	感染のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
1720	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1721	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1722	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染のおそれ、再手術、植込み部位の痛み、露出	国内	2	情報提供
1723	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	10	情報提供
1724	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	4	情報提供
1725	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	入院又は入院期間の延長、疼痛、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1726	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1727	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不適切な電気刺激	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1728	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	高抵抗値、接続不良	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1729	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1730	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1731	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	その他の電池の故障、過熱、交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1732	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、脳脊髄液(CSF)漏れ	国内	2	情報提供
1733	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1734	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1735	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	4	情報提供
1736	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動、高抵抗値、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1737	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1738	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術、不快感	国内	2	情報提供
1739	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、接続不良の疑い、破損	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1740	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ PC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1741	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ PC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1742	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	5	情報提供
1743	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	運動障害、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1744	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1745	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供
1746	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全の疑い	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1747	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1748	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	再手術以外の外科的追加処置、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1749	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1750	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1751	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン スペクトラ SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1752	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1753	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染の疑い	国内	4	情報提供
1754	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1755	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1756	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1757	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動の疑い、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1758	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1759	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動、高抵抗値、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1760	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1761	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染の疑い、露出	国内	1	情報提供
1762	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	不適切な電気刺激、留置位置の不良	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1763	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	破損	留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1764	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1765	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1766	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、接続不良	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1767	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1768	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1769	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	固定不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1770	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	曲がり	再手術のおそれ	国内	1	その他
1771	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1772	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1773	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1774	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1775	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1776	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題のおそれ、破損の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供
1777	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題のおそれ、破損	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供
1778	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題、破損	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1779	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	8	情報提供
1780	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1781	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良、充電の問題、破損	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供
1782	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良、充電の問題、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1783	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良、充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	40	情報提供
1784	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラム	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全の疑い	一時的な心停止	国内	1	情報提供
1785	植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	バイオトロニックジャパン	アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	機器の改修又は交換	国内	2	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1786	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー Proximal Release	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1787	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1788	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加手術、通過障害	国内	1	情報提供
1789	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	再狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
1790	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	亀裂	追加手術	国内	1	情報提供
1791	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1792	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ、拡張不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1793	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	オスピカ PACE203H	平和物産	機器の停止	徐脈のおそれ	国内	1	その他
1794	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	レオコア D	バイオトロニックジャパン	充電の問題	意識消失	国内	1	情報提供
1795	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	レオコア S	バイオトロニックジャパン	充電の問題	徐脈のおそれ	国内	7	情報提供
1796	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	体外式ペースメーカー3077	アボットメディカルジャパン	バッテリーケーブルの断線	不明	国内	1	情報提供
1797	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
1798	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1799	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	部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1800	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	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1801	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	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1802	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	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1803	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	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1804	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	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
1805	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	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1806	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1807	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1808	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1809	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1810	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1811	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術	国内	5	情報提供
1812	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	2	情報提供
1813	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1815	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、心穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
1818	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術のおそれ、失神	国内	1	情報提供
1819	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1820	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1821	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1822	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1823	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1824	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1825	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1826	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	8	情報提供
1827	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1828	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1829	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1830	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動、被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1831	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1832	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1833	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	5	情報提供
1834	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動、感度の低下	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1835	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1836	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1837	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	12	情報提供
1838	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動	横隔膜神経刺激、再手術、不快感	国内	1	情報提供
1839	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値、製品に由来しない感染	再手術、発熱	国内	1	情報提供
1840	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	不整脈	国内	1	情報提供
1841	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1842	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
1843	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1844	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1845	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、徐脈、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1846	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1847	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	めまい	国内	1	情報提供
1848	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1849	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1850	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、心ブロック	国内	1	情報提供
1852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	徐脈、心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1855	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1858	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1859	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1860	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1861	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1862	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1863	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、断線の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1864	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1865	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染、部品破損	感染症	国内	1	情報提供
1866	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1867	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1868	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1869	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1870	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1871	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1872	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓塞栓症のおそれ、血栓症/血栓、弁閉鎖不全/逆流のおそれ	国内	1	情報提供
1873	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1874	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1875	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	低インピーダンス	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1876	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1877	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	27	情報提供
1881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
1883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1886	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	9	情報提供
1887	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	心穿孔	国内	2	情報提供
1891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	失神、心穿孔	国内	1	情報提供
1892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	心穿孔	国内	1	情報提供
1894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常	心穿孔	国内	1	情報提供
1895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	不明	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
1898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	体内遺残	国内	1	情報提供
1902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	めまい、倦怠感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1907	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い、不整脈、疼痛	国内	1	情報提供
1910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	血腫、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	血胸、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、心不全/うっ血性心不全、低血圧	国内	1	情報提供
1917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	気胸、再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	体内遺残、不快感、望ましくない神経刺激の疑い	国内	1	情報提供
1924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	心停止	国内	1	情報提供
1925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
1926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い、材料変形	心穿孔、心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い、感度の低下、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	横隔膜神経刺激、再手術、不快感	国内	1	情報提供
1933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1938	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	25	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
1940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線	めまい、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	胸痛、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術、心停止、体内遺残	国内	1	情報提供
1945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	めまい、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残	国内	2	情報提供
1955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	意識消失、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術、失神、不整脈	国内	1	情報提供
1964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
1965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1966	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1968	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1969	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1970	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1971	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1972	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1973	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング不全、断線	再手術	国内	1	情報提供
1974	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1975	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1976	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1977	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1978	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1979	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、ペースング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1980	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、ペースング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1981	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、センシング不全、ペースング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	徐脈の疑い、不快感	国内	1	情報提供
1982	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1983	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1984	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留、不快感	国内	1	情報提供
1985	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	不明	出血、心穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
1986	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	不明	血管解離の疑い、血管迷走神経反応、血栓症のおそれ、低酸素飽和度、疼痛	国内	1	情報提供
1987	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1988	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1989	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	失神寸前の状態	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1990	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
1991	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1992	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1994	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1995	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1996	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1997	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1998	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2001	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2002	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、不適切/不十分なショック/刺激	心房細動	国内	1	情報提供
2003	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2004	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2005	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2007	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2008	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2009	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2010	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2011	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2012	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	アンダーセンシング、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2013	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	アンダーセンシング、ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術のおそれ、心房細動	国内	1	情報提供
2014	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2015	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2016	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2017	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	2	情報提供
2018	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2019	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2020	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2021	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2022	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	不快感	国内	1	情報提供
2023	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2024	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2025	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2026	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2027	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2028	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	ペースング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2029	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	ペースング抵抗値異常、ペースング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2030	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	センシング不全の疑い、ペースング不全の疑い、部品破損の疑い	めまい、倦怠感、徐脈	国内	1	情報提供
2031	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	センシング不全、ペースング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2032	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2033	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2034	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	部品破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2036	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	不明	再手術、心筋症の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
2037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	不明	再手術、三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
2038	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値、断線の疑い、被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2041	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	めまい、再手術、体内遺残、不快感、不整脈	国内	1	情報提供
2042	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2043	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2044	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2045	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2046	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2047	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2048	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2049	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2050	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	コネクタ接続不良の疑い、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2051	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2052	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2053	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
2054	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
2055	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
2056	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2057	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2058	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーズ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
2059	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアード	日本メドトロニック	不明	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2060	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2061	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアード	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2062	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2063	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルラインActFix	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2064	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	被覆損傷	追加手術のおそれ、不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
2065	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	3	情報提供
2066	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	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
2067	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
2068	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	高い捕捉閾値	徐脈のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2069	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッド II	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2070	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染、部品破損	感染症、体内遺残	国内	1	情報提供
2071	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
2072	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セトロック S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2073	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオトロニックジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
2074	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2075	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2076	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	めまいのおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2077	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	めまいのおそれ	国内	2	情報提供
2078	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2079	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	接合不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2080	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	高い捕捉閾値、被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2081	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	機器の操作困難の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2082	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
2083	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2084	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
2085	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	ペースング不全の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
2086	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	ペースング不全の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2087	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオトロニックジャパン	ペースング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2088	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソロックス VDD	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2089	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2090	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2091	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2092	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2093	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	国内	2	情報提供
2094	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染、部品破損	感染症、体内遺残	国内	1	情報提供
2095	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
2096	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2097	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2098	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高インピーダンス、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2099	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高インピーダンス、断線	再手術	国内	1	情報提供
2100	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	インピーダンス問題、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2101	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染、部品破損	感染症	国内	1	情報提供
2102	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	8	情報提供
2103	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースング不全、高インピーダンス、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2104	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
2105	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2106	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
2107	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
2108	心内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	製品に由来しない感染	感染症、再手術、詳細不明の組織損傷、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2109	心内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	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2110	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	充電できない	再来院、体調不良	国内	1	情報提供
2111	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	破損、留置位置の不良	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
2112	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
2113	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	6	情報提供
2114	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	追加手術	国内	2	その他
2115	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術、脳血管障害	国内	1	情報提供
2116	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染のおそれ、再手術のおそれ、露出	国内	2	情報提供
2117	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染のおそれ、再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2118	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
2119	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	8	情報提供
2120	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損の疑い	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2121	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2122	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損	再手術	国内	2	情報提供
2123	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動の疑い	再手術、不適切な刺激	国内	2	情報提供
2124	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	不明	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
2125	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2126	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	バッテリーの不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2127	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	26	情報提供
2128	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、動作不良、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2129	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、過熱、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2130	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
2131	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2132	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2133	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	再手術、震え	国内	1	情報提供
2134	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	交信不全、動作不良	再手術、震え	国内	1	情報提供
2135	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	移動	再手術	国内	3	情報提供
2136	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	バッテリーの不良	再手術、治療効果の減弱	国内	1	情報提供
2137	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	不明	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
2138	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
2139	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	高抵抗値、破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2140	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2141	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2142	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染のおそれ、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2143	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2144	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2145	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	不明	出血、裂傷	国内	1	情報提供
2146	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	不明	感染、出血、瘢痕組織	国内	1	情報提供
2147	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2148	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	高抵抗値、電池早期消耗、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2149	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	交信不全の疑い、高抵抗値の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2150	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2151	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	接続不良、抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
2152	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2153	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	材料変形、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2154	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	材料変形、抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2155	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	材料変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2156	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	再手術	国内	1	情報提供
2157	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	運動障害の疑い、再手術、治療効果の減弱	国内	2	情報提供
2158	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2159	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2161	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	間欠的な電力喪失の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2162	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	2	その他
2163	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブ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	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
2164	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	アポットメディカルジャパン	漏れ	追加処置	国内	1	情報提供
2165	人工肩関節関節窩コンポーネント	トルニエ パフォーム リバース	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2166	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トラベキュラーメタル リバースショルダースystem Vivacit-E ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	情報提供
2167	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ アセンドフレックス セメントッド	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2168	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ アセンドフレックス セメントッド	日本ストライカー	不明	感染の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2169	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーム ヒューメラル	日本ストライカー	緩み	骨折、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2170	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーム ヒューメラル リバース	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2171	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーム ヒューメラル リバース	日本ストライカー	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2172	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い、動作不良の疑い	心停止	国内	1	その他
2173	人工呼吸器用マスク	ドリームウェア シリコンピローマスク	フィリップス・ジャパン	汚染の疑い	肺炎マーカー値の上昇	国内	1	その他
2174	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2175	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	異音、再置換、疼痛	国内	2	情報提供
2176	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTiシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2177	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTiシステム	ジンマー・バイオメット	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2178	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2179	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み、折れ	再置換、体内遺残	国内	1	情報提供
2180	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2181	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2182	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2183	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2184	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2185	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い	異音、疼痛	国内	1	情報提供
2186	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニュームITシェル&Longevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	不明	骨溶解、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2187	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2188	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	感染の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2189	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2190	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	10	情報提供
2191	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨折、再手術、再置換	国内	1	情報提供
2192	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2193	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2194	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2195	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、摩耗の疑い	骨溶解の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2196	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2197	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	骨溶解、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2198	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2199	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホールシェル	日本ストライカー	緩み	再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2200	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2201	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2202	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2203	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	設置不良	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2204	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2205	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2206	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2207	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2208	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	骨折、再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2209	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2210	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	手配ミス	再置換のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2211	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2212	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (GERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	骨折、再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2213	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (GERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2214	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2215	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	2	情報提供
2216	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2217	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2218	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2219	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2220	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2221	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2222	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンド-E XL セメントカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2223	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	破損	再手術	国内	1	回収(改修)
2224	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れの疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
2225	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再置換	国内	1	回収(改修)
2226	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	1	回収(改修)
2227	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再置換、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2228	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2229	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	患部の違和感、再置換	国内	1	情報提供
2230	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	異音、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2231	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	異音、再置換	国内	2	情報提供
2232	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	京セラ	破損	機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
2233	人工股関節骨セメントレトリクタ	セメントプラグ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2234	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis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、出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2235	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2236	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMIS-K セメント システム	メダクタジャパン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2237	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMIS-K セメント システム	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2238	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、抜去困難	国内	1	情報提供
2239	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2240	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	外れのおそれ、使用者による誤った組立	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2241	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipシステム プラズマポアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	緩みの疑い	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2242	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2243	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2244	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2245	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2246	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	骨折、再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2247	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2248	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2249	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2250	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	外れ、緩み	再置換	国内	1	情報提供
2251	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
2252	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2253	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2254	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	京セラ	摩耗	メタロシス、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2255	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMシステムGA76	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2256	人工股関節大腿骨コンポーネント	Profemur Z システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	抜去不可	再置換	国内	1	情報提供
2257	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR® Preserve Classicシステム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2258	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR®TL システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2259	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽腫瘍、再手術のおそれ	国内	1	その他
2260	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	摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い、脱臼	国内	1	情報提供
2261	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2262	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2263	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2264	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2265	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNコバルトクロムヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	4	情報提供
2266	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNコバルトクロムヘッド	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2267	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNコバルトクロムヘッド	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2268	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	4	情報提供
2269	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2270	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRJシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2271	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2272	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2273	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2274	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	3	情報提供
2275	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	2	情報提供
2276	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2277	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食の疑い	メタロシスの疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2278	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2279	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2280	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	心停止のおそれ	国内	1	情報提供
2281	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	設置不良	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2282	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2283	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	外れのおそれ、使用者による誤った組立	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2284	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2285	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2286	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	トラニオノーシスの疑い、感染、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2287	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	抜去不可	再置換	国内	1	情報提供
2288	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルター-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2289	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナカシマ フェモラルヘッド	帝人ナカシマメディカル	なし	感染、再置換	国内	1	情報提供
2290	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	腐食の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2291	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラフ	材料の変色	組織反応のおそれ	国内	1	その他
2292	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2293	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2294	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2295	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2296	人工骨インプラント	アパセラム-L3	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2297	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2298	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2299	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
2300	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ	国内	3	その他
2301	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
2302	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	心筋梗塞	国内	1	その他
2303	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	再手術、滲出	国内	1	その他
2304	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	血腫	国内	1	その他
2305	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	調整不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2306	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	亀裂	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2307	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	ずれ、割れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2308	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2309	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	ずれ	違和感、再手術のおそれ、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2310	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2311	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	骨折、再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2312	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2313	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2314	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2315	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2316	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2317	人工骨頭	E1 バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2318	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	4	情報提供
2319	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	京セラ	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2320	人工骨頭	UHRバイポーラカップ	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2321	人工骨頭	VE デュアルカップ	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2322	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2323	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2324	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2325	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	2	情報提供
2326	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2327	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2328	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2329	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	異音、再置換、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2330	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2331	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術、脱臼	国内	5	情報提供
2332	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2333	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	2	情報提供
2334	人工骨頭	フェモラル・ヘッド (BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い	異音、疼痛	国内	1	情報提供
2335	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2336	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2337	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	外れの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2338	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2339	人工指関節	セルフロッキング人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	不明	拘縮、再置換	国内	1	情報提供
2340	人工指関節	セルフロッキング人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	ずれ	亜脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2341	人工指関節	人工指関節 (滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2342	人工指関節	人工指関節 (滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2343	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	脳組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2344	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	低酸素血症のおそれ	国内	2	情報提供
2345	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	システムパネルの表示消失	低酸素血症のおそれ	国内	1	情報提供
2346	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	過冷却	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2347	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	過少投与、詰まり、人工肺内圧上昇	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
2348	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	ガス交換異常	血液損失、追加機器が必要、輸血	国内	1	情報提供
2349	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	血漿リーク	不十分な治療/疾患の進行のおそれ	国内	1	情報提供
2350	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡、追加手術	国内	1	情報提供
2351	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	血栓付着、変形	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2352	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	血栓付着	血栓症のおそれ、塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
2353	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
2354	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	心房頻拍、追加手術	国内	1	情報提供
2355	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
2356	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	変形	医療処置の中断、機器の抜去	国内	1	情報提供
2357	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	変形	医療処置の中断	国内	1	情報提供
2358	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
2359	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	移動	外科的介入、心タンポナーデ、大血管穿孔	国内	1	情報提供
2360	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	移動	異物塞栓症のおそれ、機器の抜去	国内	1	情報提供
2361	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	不整脈	国内	1	情報提供
2362	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
2363	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	デバイス塞栓、輸血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2364	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	デバイス塞栓、追加手術	国内	1	情報提供
2365	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	破損	追加手術	国内	1	情報提供
2366	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	破損	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加手術	国内	1	情報提供
2367	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
2368	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー	日本ゴア	不明	不整脈	国内	2	情報提供
2369	人工心膜用補綴材	ゴアテックスEPTFEパッチII	日本ゴア	不明	追加手術、癒着	国内	1	情報提供
2370	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	メドエルジャパン	不明	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2371	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	メドエルジャパン	移動	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2372	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンヴィ・ジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2373	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2374	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	伸縮不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2375	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	伸縮不良、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2376	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2377	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2378	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	沈み込み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2379	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	損傷	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2380	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	ずれの疑い、高さ喪失の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2381	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	入院又は入院期間の延長、皮膚感染症、聞こえの低下	国内	1	情報提供
2382	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	移動	機器の抜去、皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
2383	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	移動	機器の抜去、穿孔、聞こえの低下の疑い	国内	1	情報提供
2384	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	電気・電子物性問題の疑い	機器の抜去のおそれ	国内	1	その他
2385	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去のおそれ、聞こえの低下	国内	1	その他
2386	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	移動	追加手術	国内	1	その他
2387	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2388	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	機器の移動又は排出	穿孔の疑い、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2389	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	追加手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
2390	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	外科的介入、入院又は入院期間の延長、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2391	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	外科的介入	国内	3	情報提供
2392	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	壊死、外科的介入	国内	1	情報提供
2393	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	インプラント痛の疑い、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2394	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	インプラント痛の疑い、外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
2395	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	追加手術のおそれ、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2396	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	腫脹・浮腫、追加手術のおそれ、肉芽腫、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2397	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、皮膚感染症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2398	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、血腫、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2399	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	炎症、機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2400	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の誤配置、挿入困難	機器の抜去のおそれ、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2401	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2402	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、術後創感染、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2403	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	移動	機器の抜去、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2404	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント痛の疑い、機器の抜去のおそれ、聴こえの低下の疑い	国内	1	情報提供
2405	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	移動の疑い	聴こえの低下の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2406	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	移動	追加手術	国内	1	情報提供
2407	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	不明	追加手術	国内	2	その他
2408	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	電氣的短絡の疑い	追加手術	国内	6	その他
2409	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	電氣的短絡の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
2410	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2411	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	顔面神経刺激	顔面神経刺激、再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2412	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	創部感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2413	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	感染、摘出手術、入院	国内	2	情報提供
2414	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2415	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	移動	感染の疑い、再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2416	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY FLEX24	メドエルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2417	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY FLEX24	メドエルジャパン	移動、断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2418	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY2	メドエルジャパン	移動	移動、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2419	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラペキュラーメタル 大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、再置換、靱帯損傷	国内	1	情報提供
2420	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2421	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	違和感、感染、再置換	国内	1	情報提供
2422	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ FIXED脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2423	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	違和感、感染、再置換	国内	1	情報提供
2424	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換のおそれ、抜去術	国内	1	情報提供
2425	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE セメントレス FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腫脹	国内	2	情報提供
2426	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE セメントレス FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2427	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE セメントレス FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	腫脹	国内	1	情報提供
2428	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY II XR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2429	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	緩みの疑い、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2430	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2431	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	感染、再手術、再置換、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2432	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、再置換	国内	1	情報提供
2433	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CRサーフェイス	ジンマー・バイオメット	摩耗	関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2434	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CRサーフェイス	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	国内	1	情報提供
2435	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラベキュラーメタル 脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	緩み、沈下	再手術、再置換	国内	1	情報提供
2436	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard XP CRTレイ	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2437	人工膝関節脛骨コンポーネント	オブテトラックCRスロープティビアルインサート	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	2	回収(改修)
2438	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	不明	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2439	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	4	情報提供
2440	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	再手術	疼痛	国内	1	情報提供
2441	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2442	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	留置困難	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2443	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	留置困難	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2444	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	曲がり	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2445	靭帯固定具	G2ファミリーアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2446	靭帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2447	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2448	靭帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2449	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	3	情報提供
2450	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	崩壊、留置困難	追加機器が必要、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2451	靱帯固定具	タイトロープSyndesmosisキット	Arthrex Japan	不明	骨折	国内	1	情報提供
2452	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2453	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	電源問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2454	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2455	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2456	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	20	その他
2457	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2458	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2459	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2460	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2461	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	チアノーゼ	国内	1	その他
2462	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	機能停止	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2463	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2464	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	電源問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2465	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	電源が入らない	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2466	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	接続問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2467	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2468	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2469	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	環境適合性の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2470	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2471	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2472	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2473	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2474	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2475	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2476	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2477	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2478	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム表示不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2479	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム表示不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2480	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	不明	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2481	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	機能停止	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2482	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2483	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	バッテリーの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2484	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2485	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	なし	国内	1	その他
2486	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気不良	なし	国内	1	その他
2487	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2488	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	電源問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2489	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2490	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2491	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	回収(改修)
2492	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い、冷却不足	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2493	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	呼吸苦	国内	1	その他
2494	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸苦	国内	1	情報提供
2495	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2496	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2497	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2498	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2499	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	10	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2500	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2501	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	呼吸困難のおそれ、低酸素血症のおそれ	国内	1	回収(改修)
2502	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	フィリップス・ジャパン	不明	低酸素脳症、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2503	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2504	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	電源問題のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2505	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	電源問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2506	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2507	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2508	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2509	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2510	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	75	その他
2511	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2512	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2513	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2514	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	頭痛、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2515	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	呼吸苦、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2516	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	血圧低下	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2517	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2518	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	環境適合性の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2519	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2520	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	意識レベルの低下	国内	1	その他
2521	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2522	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2523	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2524	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸苦	国内	1	情報提供
2525	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、環境適合性の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2526	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	14	その他
2527	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2528	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2529	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2530	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2531	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	24	その他
2532	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2533	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良、環境適合性の問題	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2534	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良、環境適合性の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2535	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良、環境適合性の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供
2536	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	19	その他
2537	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	17	情報提供
2538	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2539	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2540	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	息苦しさ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2541	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2542	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2543	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2544	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2545	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2546	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム音不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2547	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム音遅延の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2548	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	冷却不足	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2549	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2550	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2551	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
2552	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題、機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2553	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	環境適合性の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2554	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	環境適合性の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2555	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2556	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
2557	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
2558	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2559	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2560	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2561	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2562	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、環境適合性の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2563	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	その他
2564	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	情報提供
2565	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、機器の使用に関する問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2566	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止、環境適合性の問題	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2567	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2568	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2569	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
2570	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータモデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2571	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2572	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	出力の問題の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2573	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	誤接続の疑い、破損の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2574	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	機械的な問題の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2575	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、電源問題の疑い、流れの閉塞の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2576	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2577	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	5	情報提供
2578	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、出力の問題の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2579	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2580	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2581	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い、機能停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2582	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2583	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	低酸素症、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2584	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2585	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、電源問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2586	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、出力の問題の疑い、電気基板不良の疑い、導通不良の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2587	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、充電不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2588	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	8	情報提供
2589	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良、充電不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2590	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	がたつき、振動の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2591	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	がたつき、可聴な雑音の疑い、振動の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2592	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	ガス漏れの疑い、出力の問題の疑い、表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2593	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	ガス漏れの疑い、機械的な問題の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2594	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、出力の問題の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2595	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	5	情報提供
2596	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	ガス漏れの疑い、可聴な雑音の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2597	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	ガス漏れの疑い、圧力問題の疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2598	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	ガス漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	4	情報提供
2599	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	ガス漏れ、圧力問題	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2600	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2601	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2602	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止、電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2603	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2604	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	情報提供
2605	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2606	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	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2607	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2608	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2609	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2610	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C1	日本光電工業	機能停止	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2611	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2612	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2613	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2614	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2615	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	漏出	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2616	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2617	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	移動	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2618	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル	漏出	骨セメント体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2619	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	損傷のおそれ、体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2620	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	損傷のおそれ、体内遺残	国内	5	情報提供
2621	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
2622	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	穿孔、損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2623	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2624	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2625	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ、早期硬化の疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2626	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2627	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
2628	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2629	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残、術時間延長	国内	1	情報提供
2630	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2631	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残	国内	17	情報提供
2632	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2633	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、血栓塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2634	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2635	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	異物体内遺残、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2636	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術のおそれ、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
2637	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	異物体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
2638	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	硬化遅延、漏出のおそれ	異物体内遺残のおそれ、血圧低下のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2639	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機器のずれ又は外れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2640	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
2641	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染の疑い、骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2642	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2643	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメントの移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2644	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
2645	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	骨セメント注入症候群	国内	1	情報提供
2646	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化の疑い	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2647	整形外科用骨セメント	パラコスR ボーンセメント	アクアメッドジャパン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2648	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	3	情報提供
2649	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	材料変形、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2650	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2651	脊椎ケージ	ALTERA ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	開大不良	体内遺残	国内	2	情報提供
2652	脊椎ケージ	ALTERA ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	開大不可	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2653	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2654	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2655	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2656	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	留置困難	神経障害	国内	1	情報提供
2657	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	癒合不全の疑い、疼痛	国内	2	情報提供
2658	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2659	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
2660	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2661	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置、抜去困難	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2662	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2663	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ、機能不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2664	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ、機能不良	再手術、神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
2665	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
2666	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2667	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2668	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2669	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	感染、神経障害、椎体破壊、椎体不安定性、熱 感、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2670	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2671	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2672	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2673	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイシブジャパン	破損のおそれ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2674	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2675	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイシブジャパン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2676	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイシブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2677	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2678	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2679	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2680	脊椎ケージ	K-NOA アルカリポラス Spacer	大阪冶金興業	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2681	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイシブジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2682	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイシブジャパン	ずれ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2683	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2684	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2685	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	脱転	再手術	国内	2	情報提供
2686	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	設置不良	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2687	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	使用期限切れ製品の使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2688	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	異所留置、外れ	再手術、損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2689	脊椎ケージ	TM Ardis ケージ	ジンヴィ・ジャパン	製造、包装、又は出荷の問題	なし	国内	1	回収(改修)
2690	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2691	脊椎ケージ	UNIOS PL スペーサー	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2692	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	不明	感染	国内	3	情報提供
2693	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長の疑い、体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2694	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2695	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	骨変形治癒のおそれ、手術時間の延長	国内	1	その他
2696	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2697	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2698	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	咽後膿瘍、感染、再手術	国内	1	情報提供
2699	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2700	脊椎内固定器具	AO Vectra-T システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	咽後膿瘍、感染、再手術	国内	1	情報提供
2701	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2702	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2703	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2704	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	違和感、再手術、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2705	脊椎内固定器具	CDH BALLASTクローズドスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	メタロシスの疑い、感染の疑い、再手術	国内	2	情報提供
2706	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2707	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2708	脊椎内固定器具	CDH ModuLeX Connectorシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2709	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2710	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2711	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	2	情報提供
2712	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続困難、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2713	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術、疼痛	国内	4	情報提供
2714	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2715	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、椎間板症	国内	1	情報提供
2716	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2717	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2718	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	2	情報提供
2719	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
2720	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2721	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2722	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2723	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2724	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	間欠性跛行、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2725	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2726	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、疼痛	国内	5	情報提供
2727	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2728	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2729	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2730	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2731	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	メタロシスの疑い、感染の疑い、再手術	国内	2	情報提供
2732	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2733	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2734	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2735	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2736	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2737	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2738	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2739	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2740	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2741	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
2742	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2743	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2744	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良、破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2745	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシ ステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2746	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシ ステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2747	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシ ステム	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	麻痺	国内	1	情報提供
2748	脊椎内固定器具	CLC ラミナプラスティ プレートシス テム	ACTYPower	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2749	脊椎内固定器具	CREO Addition スタビライゼーシ ョンシステム	グローバスメディカル	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2750	脊椎内固定器具	CREO Addition スタビライゼーシ ョンシステム	グローバスメディカル	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2751	脊椎内固定器具	CREO AMP スタビライゼーシ ョンシステム	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2752	脊椎内固定器具	CREO AMP スタビライゼーシ ョンシステム	グローバスメディカル	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2753	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーシ ョンシステム	グローバスメディカル	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2754	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーシ ョンシステム	グローバスメディカル	ずれ	再手術、損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2755	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	ずれ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2756	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2757	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	メタロース	国内	1	情報提供
2758	脊椎内固定器具	ECIF P Plus システム	ミズホ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2759	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラフ	外れ、緩み	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
2760	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2761	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2762	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2763	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2764	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2765	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2766	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2767	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不適切なサイズ使用の疑い	体内遺残、不適切なサイズ使用の疑い	国内	1	情報提供
2768	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2769	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2770	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2771	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不良の疑い	術時間延長、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2772	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2773	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ、誤った組み合わせの使用	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2774	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2775	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
2776	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2777	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、体内遺残、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2778	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2779	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、脱転	再手術	国内	1	情報提供
2780	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2781	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2782	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2783	脊椎内固定器具	IBISスパイナル システム	日本エム・ディ・エム	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
2784	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2785	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メトロニックソファモアダ ネック	除去困難	体内遺残	国内	2	情報提供
2786	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2787	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	4	情報提供
2788	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2789	脊椎内固定器具	MaxAn アンテリア サービカル プレートシステム	ジンヴィ・ジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2790	脊椎内固定器具	MaxAn アンテリア サービカル プレートシステム	ジンヴィ・ジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
2791	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2792	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2793	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2794	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2795	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2796	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	矯正損失、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2797	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	偽関節、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2798	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	曲がり	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2799	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、神経障害の疑い	国内	1	情報提供
2800	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2801	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2802	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	5	情報提供
2803	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2804	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2805	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2806	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
2807	脊椎内固定器具	PRECEPT エクステンションスクリューシステム	ニューベシブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2808	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2809	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2810	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術、出血	国内	1	情報提供
2811	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2812	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	不明	心停止	国内	1	その他
2813	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2814	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	出血性ショックの疑い、心肺停止	国内	1	情報提供
2815	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2816	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術、麻痺、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2817	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	骨折、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2818	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2819	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2820	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2821	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2822	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2823	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2824	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2825	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2826	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッドの疑い、損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2827	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッドの疑い、外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2828	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド、損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2829	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	3	情報提供
2830	脊椎内固定器具	RISE-L ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2831	脊椎内固定器具	RISE-L ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	誤穿刺の疑い	損傷	国内	1	情報提供
2832	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2833	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2834	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2835	脊椎内固定器具	SteriSpine ベディクルスクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2836	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不適切な刺入方向	再手術	国内	1	情報提供
2837	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2838	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、締結不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2839	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2840	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2841	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2842	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2843	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2844	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良、破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2845	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	再手術	国内	1	情報提供
2846	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、血栓塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2847	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2848	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2849	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術のおそれ、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
2850	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2851	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2852	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw シス テム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染の疑い、骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2853	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2854	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2855	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2856	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2857	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、破損	再手術	国内	1	情報提供
2858	脊椎内固定器具	Virage OCT システム	ジンヴィ・ジャパン	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2859	脊椎内固定器具	Virage OCT システム	ジンヴィ・ジャパン	破損	再手術	国内	2	情報提供
2860	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	留置困難のおそれ	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
2861	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	抜けのおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2862	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2863	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2864	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	破損	しびれ、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2865	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2866	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	ずれ	骨変形治癒、再手術	国内	1	情報提供
2867	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2868	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	オリンバステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2869	脊椎内固定器具	胸腰椎後方ロッド固定システムⅢ	ミズホ	ずれのおそれ、緩み	再手術、治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2870	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2871	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	曲がり	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2872	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メトロニックソファモアダネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2873	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2874	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	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
2875	全人工肩関節	Lima ショルダー・システム	日本リマ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2876	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	ずれ、緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2877	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2878	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	ずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2879	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2880	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2881	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	情報提供
2882	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2883	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2884	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
2885	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2886	全人工肩関節	トルニエ アセンドフレックス リバース	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2887	全人工股関節	Exciaシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2888	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2889	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い、脱臼	国内	1	情報提供
2890	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2891	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2892	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2893	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	京セラ	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2894	全人工股関節	L-Prominent システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2895	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2896	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2897	全人工股関節	アデプトヒップシステム	AimedicMMT	不明	再手術	国内	2	情報提供
2898	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い、脱臼	国内	1	情報提供
2899	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2900	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	不明	偽腫瘍、再手術のおそれ	国内	1	その他
2901	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	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2902	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2903	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	偽腫瘍、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2904	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2905	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2906	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2907	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、摩耗	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2908	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2909	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2910	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置変化、緩み	感染の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2911	全人工股関節	デビュー人工股関節<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	緩みの疑い	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2912	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2913	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2914	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、摩耗の疑い	骨溶解の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2915	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2916	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2917	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステムセメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2918	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステムセメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2919	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	再手術、歩行不能の疑い	国内	1	情報提供
2920	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2921	全人工股関節	プラズマフィット プラス システム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	機能障害のおそれ、手術手技の修正	国内	1	情報提供
2922	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2923	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2924	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2925	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2926	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2927	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	AimedicMMT	不明	再手術	国内	1	情報提供
2928	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2929	全人工足関節	トラベキュラーメタル アンクルシステム	ジンマー・バイオメット	緩みのおそれ、機器のずれ又は外れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2930	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2931	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	違和感、感染、再置換	国内	1	情報提供
2932	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2933	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2934	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2935	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節摩擦音、再手術	国内	1	情報提供
2936	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2937	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	違和感、感染、再置換	国内	1	情報提供
2938	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2939	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	手配ミス	手術時間の延長	国内	1	その他
2940	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2941	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2942	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2943	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	表面の傷	感染、再手術	国内	1	情報提供
2944	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2945	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2946	全人工膝関節	FINE人工膝関節(PSF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2947	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2948	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2949	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2950	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換	国内	3	情報提供
2951	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2952	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	メタローシス、再置換	国内	1	情報提供
2953	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	メタローシス、異常な軟部組織、感染、再置換	国内	1	情報提供
2954	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	穴、包装の亀裂、裂け目	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2955	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2956	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	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2957	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2958	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2959	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2960	全人工膝関節	Persona Revision Knee システム	ジンマー・バイオメット	折れ	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2961	全人工膝関節	Vanguard RP セメントレスシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2962	全人工膝関節	オブテトラックLogic CR人工膝関節システム	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	3	回収(改修)
2963	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2964	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2965	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2966	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム PS	日本ストライカー	不明	骨欠損、追加手術	国内	1	情報提供
2967	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	骨折、追加手術	国内	1	情報提供
2968	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節システム	日本ストライカー	機器の誤配置	再手術	国内	1	情報提供
2969	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2970	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2971	全人工膝関節	バイオメットトラック ニー システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、再置換	国内	1	情報提供
2972	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(Ti)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2973	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	挿入不能	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2974	多用途血液処理用血液回路	血液浄化用回路	日機装	異物混入	異物塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2975	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 TR-2020	日機装	電源が入らない	医療処置の中断、治療/処置の遅れ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2976	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-X01	ジェイ・エム・エス	液体／血液の漏出	意識消失、低血圧	国内	1	情報提供
2977	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBB-100NX	日機装	消毒未実施	発熱のおそれ	国内	2	その他
2978	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	なし	意識消失、低血圧	国内	1	その他
2979	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	なし	意識消失	国内	1	情報提供
2980	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	規格外機器	治療の遅延のおそれ	国内	1	回収(改修)
2981	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの体内遺残	ワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
2982	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	血液損失のおそれ	国内	3	情報提供
2983	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	折れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
2984	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2985	体外式膜型人工肺	キャピオックスLX	テルモ	過少投与、詰まりの疑い	血液損失、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2986	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラシ	泉工医科工業	ガス交換異常	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2987	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラ-SP-200	テルモ	作動不良の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2988	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプシステム	泉工医科工業	ポンプ停止	心停止	国内	1	情報提供
2989	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	骨折	国内	1	情報提供
2990	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	骨萎縮、骨折、癒合不全	国内	1	その他
2991	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	骨萎縮	国内	2	情報提供
2992	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HAIコンプレッションヒップスクリュースシステム	ホームズ技研	ずれ、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2993	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2994	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2995	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オプリークロックングヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	緩み	違和感、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2996	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2997	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2998	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロックングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2999	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロックングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3000	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3001	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3002	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	3	情報提供
3003	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
3004	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3005	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3006	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3007	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ、癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3008	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3009	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術、癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3010	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3011	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ	再手術のおそれ、穿孔のおそれ、癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3012	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
3013	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	4	情報提供
3014	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
3015	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	壊死、再手術、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3016	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3017	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3018	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3019	体内固定用コンプレッションヒッププレート	プリマ ヒップ スクリュー サイドプレートシステム	日本エム・ディ・エム	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3020	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術	国内	1	情報提供
3021	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3022	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3023	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3024	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3025	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3026	体内固定用ネジ	AO キャニューレイテッド スクリュー システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3027	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3028	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長の疑い、体内遺残	国内	1	その他
3029	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	キズ、切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3030	体内固定用ネジ	DynaNite PIPネイル	Arthrex Japan	崩壊	体内遺残	国内	1	情報提供
3031	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
3032	体内固定用ネジ	MODUS 2 スクリューシステム	ゲンゼメディカル	外れ、緩み、抜去不能	手術手技の修正	国内	1	情報提供
3033	体内固定用ネジ	MODUS2 スクリューシステム	ゲンゼメディカル	不明	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
3034	体内固定用ネジ	Nextra ハンマートウ システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	壊死、切断	国内	1	情報提供
3035	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトスクリュー	メイラ	抜去不能	再手術のおそれ、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3036	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトスクリュー	メイラ	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3037	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトスクリュー	メイラ	切断	再手術のおそれ、体内遺残	国内	4	情報提供
3038	体内固定用ネジ	SecuAlign HTO プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3039	体内固定用ネジ	SecuAlign HTO プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
3040	体内固定用ネジ	SecuAlign HTO プレート システム	日本エム・ディ・エム	固着	体内遺残	国内	3	情報提供
3041	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	エム・シー・メディカル	不明	突出	国内	1	情報提供
3042	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	エム・シー・メディカル	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3043	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	抜去不能	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3044	体内固定用ネジ	アズニス マイクロ キャニュレイテッド スクリューシステム	日本ストライカー	剥離(面状)の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3045	体内固定用ネジ	オーソフィックス エイトプレートシステム	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3046	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	不明	壊死、骨折、再手術	国内	1	情報提供
3047	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3048	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	ずれの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3049	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3050	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
3051	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	壊死、再手術	国内	2	情報提供
3052	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
3053	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3054	体内固定用ネジ	フィジオテタンスクリューG	京セラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3055	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3056	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	損傷	国内	6	情報提供
3057	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
3058	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3059	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3060	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3061	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	壊死、再手術	国内	6	情報提供
3062	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
3063	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3064	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	壊死、再手術	国内	1	情報提供
3065	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3066	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3067	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3068	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3069	体内固定用ネジ	ヘッドレス コンプレッション スクリュー 4.5/6.5mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
3070	体内固定用ネジ	ヘッドレスコンプレッションスクリュー 1.5/2.4mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再手術のおそれ、整復位の喪失	国内	1	情報提供
3071	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3072	体内固定用ネジ	ユニバーサルAXSスクリュー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3073	体内固定用ネジ	骨螺子(Ti)	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	その他
3074	体内固定用ピン	オーソフィックス創外固定ピン(滅菌済)	エム・シー・メディカル	折れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3075	体内固定用ピン	オーソフィックス創外固定ピン(滅菌済)	エム・シー・メディカル	曲がり	再手術	国内	1	情報提供
3076	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、癒合不全	国内	4	情報提供
3077	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3078	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死、再手術	国内	7	情報提供
3079	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3080	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	ずれ	再手術、癒合不全	国内	4	情報提供
3081	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	ずれ	骨折、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3082	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3083	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3084	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死、再手術	国内	5	情報提供
3085	体内固定用ピン	ホフマン3滅菌パック	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3086	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術	国内	2	情報提供
3087	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	股関節骨折、再手術	国内	1	情報提供
3088	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	壊死、再手術	国内	3	情報提供
3089	体内固定用プレート	ALPS プレート システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3090	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
3091	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3092	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3093	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3094	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3095	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3096	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
3097	体内固定用プレート	AO Matrix Midfaceシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	4	情報提供
3098	体内固定用プレート	AO Matrix Midfaceシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異なる製品の混入	感染のおそれ、手術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	2	その他
3099	体内固定用プレート	AO Matrix Midfaceシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異なる製品の混入	感染のおそれ、手術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3100	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
3101	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3102	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3103	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良、破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3104	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3105	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、変形癒合	国内	1	情報提供
3106	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整復不良	国内	1	情報提供
3107	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整復位の喪失	国内	1	情報提供
3108	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3109	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3110	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3111	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3112	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3113	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3114	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3115	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3116	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート(Ti)	メダティス	切断	再手術	国内	1	情報提供
3117	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3118	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3119	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3120	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	緩み、切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
3121	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
3122	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3123	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3124	体内固定用プレート	Dual Loc Radium VF システム	メイラ	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3125	体内固定用プレート	Dual Loc Radium VF システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3126	体内固定用プレート	Dual Loc Radium VF システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	5	その他
3127	体内固定用プレート	Dual Loc Radium VF システム	メイラ	クロススレッド	再手術のおそれ、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3128	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3129	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3130	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	出荷漏れ	手術時間の延長	国内	1	その他
3131	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
3132	体内固定用プレート	EVOS WRIST プレートシステム	スミス・アンド・ネフュー	材料変形	手術時間の延長、遷延治癒のおそれ、皮切追加	国内	1	情報提供
3133	体内固定用プレート	HAI腓骨遠位端ロックングプレートシステム	ホムズ技研	固着、抜去不能、摩耗	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3134	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	突出	国内	1	情報提供
3135	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	短縮	国内	1	情報提供
3136	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	偽関節、再手術、遷延治癒	国内	1	情報提供
3137	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3138	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	転位	国内	1	情報提供
3139	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム(滅菌済)	HOYA Technosurgical	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
3140	体内固定用プレート	HYBRIX橈骨遠位端ハイブリッドロックングプレート	ミズホ	抜去不能のおそれ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3141	体内固定用プレート	LCP ディスタルティビオプレート ローベンド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
3142	体内固定用プレート	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3143	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビオ プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3144	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビオプレート3.5 ローベンド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残、追加の皮切処置	国内	1	情報提供
3145	体内固定用プレート	LCPカーブブロードプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整復位の喪失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3146	体内固定用プレート	LCPベディアトリックヒッププレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3147	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
3148	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3149	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G1	ゲンゼメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3150	体内固定用プレート	MODUS2プレートシステム G1	ゲンゼメディカル	不明	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
3151	体内固定用プレート	NCB Periprosthetic Femurプレート	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3152	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	15	情報提供
3153	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3154	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	再手術のおそれ、皮膚の赤み、疼痛	国内	1	情報提供
3155	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
3156	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3157	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	偽関節、疼痛	国内	1	情報提供
3158	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	異所性の骨形成、再手術、疼痛	国内	5	情報提供
3159	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	亀裂	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3160	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3161	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	血管損傷の疑い、再手術、腫脹	国内	1	情報提供
3162	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	キズ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3163	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3164	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	異所性の骨形成、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3165	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンバステルモバイオマテリアル	ずれのおそれ、緩みのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	6	情報提供
3166	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3167	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	2	情報提供
3168	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3169	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
3170	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	3	情報提供
3171	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3172	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
3173	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3174	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3175	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3176	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3177	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3178	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	骨折	国内	1	情報提供
3179	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3180	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3181	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3182	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3183	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	8	情報提供
3184	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	3	情報提供
3185	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3186	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	違和感、体内遺残	国内	1	情報提供
3187	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3188	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
3189	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3190	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	6	情報提供
3191	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3192	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3193	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3194	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
3195	体内固定用プレート	オルサ トロカンテリック サポート システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3196	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム LE	エム・シー・メディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3197	体内固定用プレート	コングルメント ボーン プレート システム Ti	エム・シー・メディカル	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3198	体内固定用プレート	スコーピオン(Ti)	AimedicMMT	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3199	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3200	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	外れの疑い、切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3201	体内固定用プレート	バリアックス ディスタル フィブラ プレート	日本ストライカー	剥離(面状)の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
3202	体内固定用プレート	バリアックス1/3円プレート	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3203	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	摩耗の疑い	メタローシスの疑い	国内	2	情報提供
3204	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨フックプレート	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3205	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3206	体内固定用プレート	ベクタスパー チタン	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3207	体内固定用プレート	ベクタスパー チタン	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3208	体内固定用プレート	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3209	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3210	体内固定用プレート	ロックングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3211	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3212	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
3213	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3214	体内固定用上肢髄内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	6	情報提供
3215	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3216	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3217	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3218	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	骨折	国内	1	情報提供
3219	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3220	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3221	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3222	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	折れのおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
3223	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3224	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	緩みのおそれ	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3225	体内固定用上肢髄内釘	トウリアス ヒューメラルネイルシステム	エム・イー・システム	緩み	再手術、疼痛	国内	1	その他
3226	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3227	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3228	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	ずれ、貫通	再手術	国内	1	情報提供
3229	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert™ AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3230	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert™ AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3231	体内固定用大腿骨髄内釘	Femoral Recon GT ネイル(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3232	体内固定用大腿骨髄内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3233	体内固定用大腿骨髄内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	挿入不能	再手術のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3234	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3235	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3236	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3237	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3238	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3239	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	再手術、追加輸血処置	国内	1	情報提供
3240	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3241	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3242	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3243	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
3244	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3245	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3246	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3247	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3248	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3249	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3250	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	不明	骨折のおそれ、神経損傷のおそれ	国内	2	情報提供
3251	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3252	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3253	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
3254	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3255	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3256	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3257	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
3258	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整復位の喪失	国内	1	情報提供
3259	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
3260	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3261	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3262	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3263	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3264	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3265	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3266	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3267	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3268	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3269	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
3270	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	4	情報提供
3271	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	3	情報提供
3272	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、整復不良、体内遺残	国内	1	情報提供
3273	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3274	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折線の離開、体内遺残	国内	1	情報提供
3275	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通の疑い	再手術のおそれ、穿孔の疑い、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3276	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3277	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3278	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3279	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	6	情報提供
3280	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔	国内	2	情報提供
3281	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、穿孔、癒合不全の疑い、疼痛	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3282	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、穿孔、癒合不全の疑い	国内	3	情報提供
3283	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、穿孔、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3284	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、手術時間の延長、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3285	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ、挿入不能、破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3286	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3287	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ブレードの緩みのおそれ、ロック機構の機能不全、挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3288	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの突出、スクリューの緩みのおそれ、ロック不良、挿入不能、脱転のおそれ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3289	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの突出	骨折	国内	1	情報提供
3290	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTISネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3291	体内固定用大腿骨髄内釘	アフィクス ヒップフラクチャー ネイル	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3292	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3293	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3294	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/遷延治癒、再手術	国内	1	情報提供
3295	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3296	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	緩みのおそれ、使用者による誤った組立	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3297	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3298	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3299	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3300	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
3301	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3302	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	折りたたみ、展開、摩耗、又は収納が困難	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	1	その他
3303	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、抜去不能	機器の抜去、手術時間の延長の疑い、体内遺残	国内	1	その他
3304	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3305	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3306	体内固定用大腿骨髄内釘	メディカーボ・ヒップネイル	ビー・アイ・テック	キズ、亀裂	癒合不全	国内	1	情報提供
3307	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3308	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3309	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	ずれ	違和感	国内	1	情報提供
3310	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
3311	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔	国内	4	情報提供
3312	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3313	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3314	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
3315	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3316	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、神経障害	国内	1	情報提供
3317	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	2	情報提供
3318	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3319	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
3320	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	骨折、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3321	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3322	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
3323	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	不明	骨折、損傷	国内	1	情報提供
3324	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3325	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3326	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、突出	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3327	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3328	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
3329	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3330	体内固定用脛骨髄内釘	ZNN ティビアルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
3331	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス ティビアルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	誤った設置位置	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3332	体内用除細動電極	ハートスタート インターナルパドル	フィリップス・ジャパン	ショック/刺激を与えなかった	治療/処置の遅れ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3333	体内用除細動電極	ライフパック12B	日本ストライカー	バッテリーの動作不良、作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3334	体表用除細動電極	CPR-D-padz 小学生～大人用除細動パッド	旭化成ゾールメディカル	パッド不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3335	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
3336	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3337	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
3338	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	3	情報提供
3339	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3340	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3341	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	捻れ	閉塞	国内	1	情報提供
3342	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	腫脹・浮腫、閉塞	国内	1	情報提供
3343	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	閉塞	国内	1	情報提供
3344	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3347	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	デバイス狭窄、曲がり	虚血、狭窄	国内	1	情報提供
3348	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3349	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、外れ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3350	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	意識消失、再手術、動脈瘤破裂、腹腔内出血、疼痛	国内	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3354	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3359	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3364	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	心室細動、心停止、低血圧	国内	1	情報提供
3366	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3367	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	炎症、感染、発熱	国内	1	情報提供
3368	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	デバイス狭窄	狭窄、再手術	国内	2	情報提供
3369	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3370	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	挿入不能	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3372	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	切断	血腫のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	異物混入、拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
3374	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、切断の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	その他
3375	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3376	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3377	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	閉塞	国内	1	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3382	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3383	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3384	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	折れ、留置困難	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3385	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	折れ、挿入不能、剥離	血管解離	国内	1	情報提供
3386	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	切断、留置困難	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3387	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3388	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3389	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプI)	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3390	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	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3391	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバ スキュラーシステム	クックメディカルジャパン	不明	偽腔の拡大、再手術	国内	1	情報提供
3392	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	2	情報提供
3393	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	3	情報提供
3394	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、動脈瘤破裂の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3395	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3396	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
3397	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	破裂	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3398	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血圧低下、手術時間の延長、破裂	国内	1	情報提供
3399	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3400	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIV)	虚血、血液凝固障害、再手術以外の外科的追 加処置、出血の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3401	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIV)	虚血、血液凝固障害、再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	1	情報提供
3402	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3403	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
3404	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIII)、漏れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3405	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIII)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3406	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3407	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	2	情報提供
3408	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3409	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、エンドリーク(タイプIV)の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3410	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3411	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)の疑い	血管解離、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3412	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)、折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3413	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3414	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3415	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤破裂の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3417	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3418	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、漏れ	血栓症、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3419	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	血栓症、再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3420	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	5	情報提供
3421	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	破裂の疑い	国内	2	情報提供
3422	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3423	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3424	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	虚血	国内	1	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	感染	国内	1	情報提供
3426	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、破損	血管解離、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3427	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3428	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3429	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	留置困難	血圧低下、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
3430	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	麻痺の疑い	国内	2	情報提供
3431	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3432	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3433	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	過敏症/アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
3434	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	剥離の疑い	異物体内遺残の疑い、発疹	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3435	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれ	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3436	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプ I)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3437	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプ I)	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3438	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3439	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプ I)	再手術	国内	1	情報提供
3441	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	動脈瘤拡大、漿液腫	国内	1	情報提供
3442	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血栓症、再手術以外の外科的追加処置のおそれ、歩行困難	国内	2	情報提供
3443	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
3444	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	切断	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	その他
3445	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	デバイス狭窄、拡張不能	閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3446	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	デバイス狭窄	血栓症、再手術、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3447	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(不明)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3448	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプ I)	要投薬	国内	1	情報提供
3449	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion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	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3450	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion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	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3451	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、破損	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3452	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
3453	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントリング拡大	動脈瘤拡大	国内	1	回収(改修)
3454	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、ステントリング拡大の疑い	血管解離、再手術	国内	1	回収(改修)
3455	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	回収(改修)
3456	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3457	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3458	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3459	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	2	情報提供
3460	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
3461	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、変形	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3462	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3463	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	外れ、破損	血管解離、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3464	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれの疑い	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3465	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	再手術以外の外科的追加処置、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3466	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3467	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3468	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3469	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	破裂	国内	1	情報提供
3470	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3471	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3472	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
3473	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	6	情報提供
3474	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞、跛行の疑い	国内	1	情報提供
3475	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	39	情報提供
3476	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3477	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3478	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3479	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3480	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	炎症、腎障害、閉塞	国内	1	情報提供
3481	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3482	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3483	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	14	情報提供
3484	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	国内	2	情報提供
3485	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈破裂の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3486	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、脊髄梗塞、尿失禁、麻痺	国内	3	情報提供
3487	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術	国内	1	情報提供
3488	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3489	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	2	情報提供
3490	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	4	情報提供
3491	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3492	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3493	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	5	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3495	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	6	情報提供
3496	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死、再手術、麻痺	国内	3	情報提供
3497	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、感染、再手術	国内	1	情報提供
3498	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	損傷	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3499	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	折れ	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3500	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
3501	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3502	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3503	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3504	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3505	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3506	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄、再手術	国内	2	情報提供
3507	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	解離、血栓症、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3508	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3509	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3510	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	4	情報提供
3511	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血腫、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3512	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	狭窄、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3513	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	8	情報提供
3514	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3515	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3517	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3518	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3519	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3520	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3521	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3522	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3523	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	9	情報提供
3524	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	2	情報提供
3525	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3527	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	11	情報提供
3528	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3529	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3530	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	3	情報提供
3531	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3532	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	4	情報提供
3533	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	血液凝固障害、再手術、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3534	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3535	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3536	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3537	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加手術	国内	2	情報提供
3538	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3539	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3540	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	11	情報提供
3541	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈拡大	国内	2	情報提供
3542	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	27	情報提供
3543	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管損傷	国内	1	情報提供
3544	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、血管損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
3545	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3546	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	血管解離、再手術、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
3547	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3548	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	過敏症/アレルギー反応の疑い、感染、血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3549	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(不明)、潰れ	再手術、追加措置、入院又は入院期間の延長、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3550	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(不明)	追加措置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3551	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	2	情報提供
3552	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3553	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3554	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	6	情報提供
3555	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂の疑い	国内	2	情報提供
3556	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3557	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	国内	2	情報提供
3558	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈破裂の疑い	国内	2	情報提供
3559	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	1	情報提供
3560	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3561	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3562	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、破裂の疑い	国内	1	情報提供
3563	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3564	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	9	情報提供
3565	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3566	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	情報提供
3567	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、血栓症	国内	1	情報提供
3568	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3569	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、血管解離、再手術、大動脈食道瘻の疑い、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3570	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、血管解離、再手術、大動脈食道瘻、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3571	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3572	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
3573	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3574	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	国内	1	情報提供
3575	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3576	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能、損傷	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3577	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	伸び、挿入不能、抜去不能	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置、出血、腹部コンパートメント症候群、輸血	国内	1	情報提供
3578	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3579	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3580	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3581	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	閉塞	国内	1	情報提供
3582	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3583	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	破裂	国内	1	情報提供
3584	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3585	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3586	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3587	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3588	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3589	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3590	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3591	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3592	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	3	情報提供
3593	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3594	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、ずれ	血栓症、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3595	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3596	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3597	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、破裂の疑い	国内	1	情報提供
3598	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3599	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3600	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、留置困難	血管損傷、血腫、再手術	国内	1	情報提供
3601	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3602	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3603	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術	国内	7	情報提供
3604	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3605	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加手術	国内	1	情報提供
3606	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	大動脈破裂	国内	1	情報提供
3607	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3608	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3609	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3610	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	10	情報提供
3611	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3612	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3613	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3614	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
3615	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、穴	再手術	国内	1	情報提供
3616	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	13	情報提供
3617	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3618	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、腎不全、閉塞	国内	1	情報提供
3619	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	5	情報提供
3620	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3621	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ、材料変形、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3622	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3623	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
3624	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3625	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3626	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3627	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3628	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3629	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3630	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3631	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3632	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	漏れ	手術時間の延長、出血	国内	5	情報提供
3633	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3634	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	折れ	血圧低下、再手術	国内	1	情報提供
3635	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	折れ	狭窄、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3636	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	デバイス狭窄	狭窄、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3637	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、漏れ	血管解離の疑い、再手術、手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3638	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)、漏れ	手術時間の延長、出血、吐血、肺気腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3639	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	動作不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3640	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3641	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3642	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3643	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1	フレゼニウスカービジャパン	PRC(処理血)が薄い	手術時間延長のおそれ、輸血のおそれ	国内	1	その他
3644	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	主要な感染(体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3645	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
3646	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換、神経機能障害(その他)	国内	1	情報提供
3647	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	6	情報提供
3648	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	溶血	国内	1	情報提供
3649	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(カニューレ)	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3650	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	心筋梗塞	国内	1	情報提供
3651	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3652	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフィロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
3653	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバー付き	メディコスヒラタ	ずれ、切断	胆管炎	国内	1	情報提供
3654	胆管用ステント	COOK Zilver胆管用ステント	クックメディカルジャパン	異所留置	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3655	胆管用ステント	CX-Tステント	シルルクス	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3656	胆管用ステント	CX-Tステント	シルルクス	ずれの疑い	膵炎の疑い	国内	1	情報提供
3657	胆管用ステント	CX-Tステント	シルルクス	ずれの疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3658	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損の疑い	追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
3659	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
3660	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3661	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、詰まりの疑い、切断	胆管炎、追加手術	国内	1	情報提供
3662	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	胆管炎、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3663	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり、切断	異物体内遺残、胆管炎、追加手術	国内	1	情報提供
3664	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
3665	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用パーシャルカバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、膵炎	国内	1	情報提供
3666	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用パーシャルカバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆嚢炎	国内	1	情報提供
3667	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用パーシャルカバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、心停止、胆管炎、動脈瘤破裂の疑い	国内	2	その他
3668	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
3669	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3670	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	胆管炎、閉塞	国内	2	情報提供
3671	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックステント	カネカ	切断	異物体内遺残	国内	6	情報提供
3672	胆管用ステント	ゼオステント V	ゼオンメディカル	リリース困難	出血	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3673	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ、破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3674	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
3675	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3676	胆管用ステント	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	切断、抜去困難	異物体内遺残、胆管炎	国内	1	情報提供
3677	胆管用ステント	川澄ダックビル胆管ステント	SBカフスミ	損傷	肝膿瘍、胆管炎、敗血症	国内	1	情報提供
3678	胆管用ステント	川澄ダックビル胆管ステント	SBカフスミ	切断	腹部膨満、閉塞、嘔吐	国内	1	情報提供
3679	胆管用ステント	川澄ダックビル胆管ステント	SBカフスミ	ずれ	黄疸、胆管炎、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
3680	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	再狭窄の疑い	国内	1	情報提供
3681	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	不整脈継続の疑い	国内	1	情報提供
3682	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮膚かぶれ	国内	2	情報提供
3683	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックのおそれ	不整脈誘発のおそれ	国内	5	情報提供
3684	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3685	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3686	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3687	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い、電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3688	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い、バッテリー不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	7	情報提供
3689	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3690	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	異常発汗、血圧低下、嘔気	国内	1	情報提供
3691	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
3692	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ拡張不良	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3693	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ拡張不良	体内遺残	国内	2	情報提供
3694	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3695	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	血管損傷のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3696	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	異所留置、機器のずれ又は外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3697	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	肝機能障害、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3698	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	創離開、追加手術、入院又は入院期間の延長、予想外の医療介入、漿液腫、瘻孔	国内	1	情報提供
3699	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	腎障害	国内	1	情報提供
3700	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	手術手技の遅延、腎障害	国内	1	情報提供
3701	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	運動障害、下痢、感染の疑い、食欲減退、追加手術、嘔吐、瘻孔	国内	1	情報提供
3702	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	材料の穿孔	出血、石灰沈着/石灰化、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3703	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	漏出	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3704	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラステント	アボットメディカルジャパン	漏れの疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
3705	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラステント	アボットメディカルジャパン	外れ、拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3706	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラステント	アボットメディカルジャパン	外れ	追加処置、病変外留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3707	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	2	情報提供
3708	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、短縮	体内遺残	国内	1	情報提供
3709	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	ステント追加術、体内遺残	国内	2	情報提供
3710	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
3711	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	材料変形	ステント追加術、血管穿孔、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3712	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	異所留置、拡張不能、伸び、抜去不能	外科的処置のおそれ、機器の抜去、体内遺残、入院又は入院期間の延長、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
3713	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	ステントフラクチャー、伸び、併用機器挿入困難	ステント追加術	国内	1	情報提供
3714	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3715	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
3716	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全	矯正不足、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3717	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	汚染の疑い	矯正損失のおそれ	国内	1	情報提供
3718	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	移動、拡張不全	矯正不足のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3719	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	移動、拡張不全	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3720	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ、追加皮切処置	国内	1	情報提供
3721	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	動作不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3722	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化の疑い	国内	2	情報提供
3723	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3724	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	アラーム不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3725	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
3726	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	肝損傷	国内	1	情報提供
3727	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	電源が入らない	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
3728	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	4	情報提供
3729	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	肝損傷	国内	1	情報提供
3730	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	5	情報提供
3731	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検時のエラー確認	なし	国内	1	情報提供
3732	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	異音発生の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3733	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-27	日機装	ホースの屈曲	低血圧	国内	1	その他
3734	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	19	その他
3735	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液損失	国内	8	その他
3736	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	その他
3737	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血圧低下、血液損失のおそれ	国内	1	その他
3738	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血圧低下	国内	1	その他
3739	透析用血液回路セット	アーチループ	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
3740	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	空気混入	空気混入のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3741	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
3742	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	外れ、緩み	出血	国内	1	情報提供
3743	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
3744	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続不良の疑い、漏れ	過除水のおそれ	国内	7	情報提供
3745	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良の疑い、漏れ	過除水のおそれ	国内	7	情報提供
3746	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
3747	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3748	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	機器の停止の疑い	低酸素飽和度	国内	1	その他
3749	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BIPAP Auto	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	息苦しさ	国内	1	その他
3750	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BIPAP Auto	フィリップス・ジャパン	火災のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	その他
3751	二相式気道陽圧ユニット	レスメドAirCurve 10 CS-A TJ	レスメド	不明	心肺停止	国内	1	その他
3752	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	材料の分割、作動不良、切断、又は裂け	追加手術	国内	1	情報提供
3753	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	液体の漏出の疑い、作動不良	追加手術、尿失禁	国内	1	情報提供
3754	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	医療処置の中断、血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3755	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3756	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3757	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折りたたみ、展開、又は収納が困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3758	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	材料変形、抜去不能	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3759	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能、折れ、留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3760	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血管穿孔のおそれ	国内	11	情報提供
3761	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	異所留置、折りたたみ、展開、又は収納が困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3762	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3763	半自動除細動器	ハートスタート HS1	フィリップス・ジャパン	電源が入らない	治療／処置の遅れ	国内	1	その他
3764	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3765	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	補助音響アラームの不具合の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3766	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	画面が真っ暗になりピエゾアラームが発生した の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3767	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	ディスプレイ表示のタッチパネルのズレによる操 作不能の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3768	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	SSD(ソリッドステートディスク)の故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3769	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	"HDD Failure"と表示されたの疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3770	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲルジャパン	装置不良アラームの疑い	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3771	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲルジャパン	緊急バックアップ換気アラームの疑い	心停止	国内	1	その他
3772	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3773	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	電気基板不良	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	その他
3774	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	メモリエラー	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3775	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3776	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	換気停止	低酸素飽和度	国内	1	その他
3777	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
3778	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3779	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3780	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	設定変更したが反映されないのおそれ	低換気のおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	その他
3781	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	設定変更したが反映されないのおそれ	低換気のおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
3782	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3783	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3784	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3785	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3786	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3787	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	血圧低下の疑い、動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3788	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
3789	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3790	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3791	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3792	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3793	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3794	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3795	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3796	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3797	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3798	汎用人工呼吸器	ブリズマベント50-C	AJMD	機器の誤使用の疑い	減少の疑い、呼吸数	国内	1	その他
3799	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供
3800	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3801	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	20	情報提供
3802	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い、電子部品の焼損の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3803	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3804	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3805	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
3806	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
3807	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3808	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3809	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3810	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3811	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3812	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3813	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	電気基板不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3814	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3815	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3816	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3817	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3818	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3819	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 350P	日本ストライカー	動作不良の疑い	死亡	国内	1	情報提供
3820	非医療従事者向け自動除細動器	ライフパックCR2	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3821	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハートHDF-3500	オムロンヘルスケア	不明	不明	国内	1	その他
3822	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハートHDF-3500	オムロンヘルスケア	不完全又は不適切な接続の疑い	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
3823	非吸収性人工靭帯	マイテック DYNATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	2	情報提供
3824	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
3825	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3826	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	不明	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3827	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	亀裂	腹膜炎	国内	1	情報提供
3828	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	外れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3829	片側型人工膝関節	MCK システム	日本ストライカー	不明	骨折、手術手技の修正	国内	1	情報提供
3830	片側型人工膝関節	MCK システム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3831	片側型人工膝関節	Persona Partial Knee システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3832	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ、折れ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
3833	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
3834	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	2	情報提供
3835	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
3836	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	ショック、機器摘出、逆流、左室流出路障害、再手術	国内	1	情報提供
3837	弁形成リング	SimuPlusバンド	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
3838	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
3839	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術、溶血性貧血	国内	1	情報提供
3840	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、敗血症	国内	1	情報提供
3841	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
3842	弁形成リング	フィジオフレックスリング	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3843	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
3844	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	アラーム機能不全	追加手術	国内	1	情報提供
3845	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	7	情報提供
3846	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3847	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シグナルのアーチファクト/ノイズ、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3848	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	キー又はボタンが無反応/作動していない	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供
3849	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3850	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、動作停止	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3851	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供
3852	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	17	情報提供
3853	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全の疑い、動作停止の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3854	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全の疑い、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3855	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3856	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供
3857	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止、変質	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3858	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3859	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	電気・電子物性問題	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3860	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	意図しない機器システムの動作	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3861	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シグナルのアーチファクト/ノイズ、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3862	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3863	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	5	情報提供
3864	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	国内	2	その他
3865	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	換気困難のおそれ	国内	2	その他
3866	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	換気停止、表示部の不良	換気不良のおそれ	国内	1	情報提供
3867	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3868	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	アラームの発生なしで画面が消えたの疑い	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3869	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(プライマスIE)	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3870	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3871	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
3872	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
3873	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	間質性肺炎	国内	3	情報提供
3874	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3875	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	ステント追加術、体内遺残	国内	2	情報提供
3876	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、伸長	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3877	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、伸長	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
3878	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3879	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の疑い、出血	国内	1	情報提供
3880	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
3881	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術	国内	2	情報提供
3882	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	出血、追加手術	国内	1	情報提供
3883	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	出血、詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
3884	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	流れの閉塞	悪心、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
3885	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	配置困難又は遅延	穿孔	国内	1	情報提供
3886	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3887	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、失語症、不全麻痺	国内	1	情報提供
3888	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	急性ステント血栓症、要投薬	国内	1	情報提供
3889	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	急性ステント血栓症、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3890	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	感覚鈍麻、虚血性脳血管障害、組織又はプラークに埋め込まれた装置、遅発性ステント血栓症、半身の脱力、要投薬	国内	1	情報提供
3891	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	運動障害、顔面麻痺、急性ステント血栓症、失語症、追加機器が必要、閉塞、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
3892	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、意識障害、急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
3893	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、失語症、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
 分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3894	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	しびれ、組織又はプラークに埋め込まれた装置、追加機器が必要、不全麻痺	国内	1	情報提供
3895	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	拡張不能	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、追加機器が必要、閉塞、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供

分類(5):治療・鋼製機器等(1164件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	瘻孔	国内	3	情報提供
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	疼痛	国内	1	情報提供
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	麻痺	国内	1	その他
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腎不全	国内	1	その他
5	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腎障害、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
6	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	心房細動	国内	1	その他
7	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	出血、出血	国内	1	その他
8	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	出血	国内	2	情報提供
9	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫、嚥下困難/嚥下痛、疼痛、瘻孔	国内	1	情報提供
10	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫	国内	1	その他
11	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫	国内	11	情報提供
12	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫、潰瘍	国内	1	情報提供
13	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	高血圧、腫脹・浮腫、疼痛	国内	1	その他
14	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	高血圧	国内	3	その他
15	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、腫脹・浮腫、嚥下困難/嚥下痛、疼痛	国内	1	その他
16	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、腫脹・浮腫、腫脹・浮腫、腫脹・浮腫、疼痛、疼痛、瘻孔	国内	1	その他
17	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、固形腫瘍、瘻孔	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、固形腫瘍、椎間板の圧迫又は突出、瘻孔	国内	1	その他
19	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍	国内	9	その他
20	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	狭窄	国内	1	その他
21	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	気道閉塞	国内	1	情報提供
22	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	顔面麻痺	国内	1	その他
23	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	外耳炎、固形腫瘍	国内	1	その他
24	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、腫脹・浮腫	国内	1	その他
25	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死	国内	1	その他
26	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死	国内	2	情報提供
27	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	可動域の減少	国内	2	その他
28	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	炎症	国内	3	その他
29	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	せん妄	国内	1	その他
30	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料変形	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
31	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、出血のおそれ	国内	2	情報提供
32	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料のねじれ/曲がり、材料の分割、切断、又は裂けのおそれ、溶融	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
33	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料のねじれ/曲がり	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
34	アブライヤ	ラバロクリップ アブライヤ	コヴィディエンジャパン	リリース不良、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	アブライヤ	脳動脈瘤クリップアブライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	意図しない射出	異物体内遺残	国内	1	その他
36	アブレーション装置接続ケーブル及びスイッチ	DiamondTempアクセサリ(カテーテル接続ケーブル)	日本メドトロニック	通電不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
37	ウォーターパッド特定加温装置システム	ブランケットロール	アイ・エム・アイ	過電圧・過電流ストレス	医療処置の中断のおそれ	国内	3	その他
38	エアパッド加温装置	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング ブランケット	スリーエム ジャパン イノベーション	不明	皮下(第3度)熱傷の疑い	国内	1	その他
39	エアパッド加温装置	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミング ブランケット	スリーエム ジャパン イノベーション	不明	皮下(第3度)熱傷	国内	1	その他
40	エアパッド加温装置	レベル1 イクエーター 未滅菌ブランケット	スミスメディカル・ジャパン	不明	表在性(第1度)熱傷	国内	1	情報提供
41	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	レベル1 コンベクティブウォーマー	スミスメディカル・ジャパン	不明	表在性(第1度)熱傷	国内	1	情報提供
42	ガイド	メイラ(骨切りガイド)	メイラ	材料の分離	手術時間の延長	国内	1	情報提供
43	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
44	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	動作不良	手術中止	国内	1	情報提供
45	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダネック	材料変形	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
46	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダネック	材料のねじれ/曲がり	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
47	ダイオードレーザー	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
48	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	不明	熱傷	国内	1	情報提供
49	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディオスターモノリス	ゲンゼメディカル	不明	硬毛化	国内	1	情報提供
50	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディオスターモノリス	ゲンゼメディカル	電源問題、発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
51	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200WLレーザー	エダップテクノメド	不意のシャットダウン	手術手技の修正	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	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	変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
53	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
54	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
55	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	捻れ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
56	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
57	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
58	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
59	ネオジウム・ヤグレーザ	ディスクバリヤ ビコプラス	リサ	装置本体側ケーブルの内部断線の疑い	治療の延期	国内	1	回収(改修)
60	ネオジウム・ヤグレーザ	ディスクバリヤ ビコプラス	リサ	装置本体側ケーブルの内部断線の疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
61	のみ	オステオトーム/チゼル	メトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
62	のみ	長谷川臼蓋骨切ノミ	ミズホ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
63	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
64	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	欠損	体内遺残	国内	1	情報提供
65	バイポーラ電極	アースロワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
66	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
67	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メトロニックソファモアダ ネック	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
68	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	不十分な情報	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断	国内	1	その他
70	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断	国内	1	その他
71	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	不明	医療処置の中断、手術手技の修正	国内	1	その他
72	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
73	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断	国内	1	その他
74	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho EVO レーザ	エダップテクノメド	不意のシャットダウン	医療処置の中断	国内	1	その他
75	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho EVO レーザ	エダップテクノメド	完全な電力喪失	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他
76	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電源が入らない	手術手技の修正	国内	1	その他
77	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電気・電子物性問題	手術手技の修正	国内	1	その他
78	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
79	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	手術手技の遅延	国内	1	その他
80	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力不良	医療処置の中断	国内	1	その他
81	パルスホルミウム・ヤグレーザ	バーサパルスパワースイート	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
82	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	嚥下障害	国内	1	情報提供
83	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	副腎クリーゼ	国内	1	その他
84	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	粘膜炎	国内	1	情報提供
85	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	動脈出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	頭蓋底骨髄炎、脳浮腫、放射線壊死	国内	1	その他
87	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	舌咽神経障害、舌下神経障害、嚥下障害	国内	1	その他
88	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	摂食障害	国内	1	情報提供
89	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	腫瘍出血、摂食障害	国内	1	その他
90	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口腔内出血	国内	1	その他
91	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	咽頭壊死、咽頭穿孔	国内	1	その他
92	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	咽頭壊死	国内	1	その他
93	マイクロ波メス用能動器具	アクロサージデバイス	日機装	機器の取扱いに関する問題の疑い	反回神経麻痺、皮膚の赤発	国内	1	情報提供
94	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
95	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
96	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
97	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
98	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	通電不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
99	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
100	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生 の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
101	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、表示不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
102	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	熱傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
104	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	その他
105	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	欠損	遺残のおそれ、熱傷	国内	1	情報提供
106	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
107	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
108	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
109	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
110	医科用捲綿子	BD BBL カルチャースワブ プラス	日本ベクトン・ディッキンソン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
111	一般的電気手術器	Edge RFシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
112	一般的電気手術器	Edge RFシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	1	情報提供
113	一般的電気手術器	GN060 バイポーラ凝固止血器	ビー・ブラウンエースクラップ	出力低下、焼灼不良	出血のおそれ	国内	1	その他
114	一般的電気手術器	GN160 バイポーラ凝固止血器	ビー・ブラウンエースクラップ	エラー発生	手術延長のおそれ	国内	2	情報提供
115	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	2	情報提供
116	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残、外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
117	一般的電気手術器	バイポーラジェネレータ	日本ストライカー	出力上昇	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
118	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-150	オリンパスメディカルシステムズ	なし	追加処置	国内	1	情報提供
119	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-150	オリンパスメディカルシステムズ	なし	他院搬送	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	可搬型手術用顕微鏡	EnFocus OCT 搭載型 PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	電源が入らない	手術遅延のおそれ	国内	1	回収(改修)
121	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo 8	ライカマイクロシステムズ	製造、包装、又は出荷の問題の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
122	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OHX	ライカマイクロシステムズ	電源問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	回収(改修)
123	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M822 F40	ライカマイクロシステムズ	不明	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
124	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダ ネット	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
125	開創器	開創器	京セラ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
126	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
127	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	摩擦による過熱の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
128	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	18	情報提供
129	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
130	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
131	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	1	情報提供
132	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	血腫、硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
133	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフォレーター	エム・シー・メディカル	機器の使用に関する問題の疑い	脳損傷	国内	1	情報提供
134	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフォレーター	エム・シー・メディカル	機器の使用に関する問題の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	3	情報提供
135	開頭手術用ドリルアタッチメント	リユーザブル パーフォレーター	エム・シー・メディカル	機器の再処理に関する問題	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
136	関節手術用器械	Actis 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	関節手術用器械	Arrow 人工肩関節 インストルメント	日本エム・ディ・エム	組立不良	骨折	国内	1	情報提供
138	関節手術用器械	Attune GAPテクニック器械システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
139	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
141	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
142	関節手術用器械	Columbus トータルニーシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良(又は可動部不良)	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
143	関節手術用器械	e-Motion IQ 手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	取り外し不能	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
144	関節手術用器械	e-Motion トータルニーシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長の疑い、体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
145	関節手術用器械	Entrada ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	Exciaステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	G2 人工股関節システム セメントレスシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
148	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
149	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	骨折	国内	1	情報提供
150	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
152	関節手術用器械	Mako MCKインストルメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
153	関節手術用器械	Mako MCKインストルメント	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	剥離(薄片状)	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
155	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
156	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	Methaショートシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
158	関節手術用器械	MIOSリーマーセット	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
159	関節手術用器械	MIOSリーマーセット	ビー・ブラウンエースクラップ	切断不良、摩耗	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
160	関節手術用器械	NEXGEN インストゥルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
161	関節手術用器械	OrthoPilotナビゲーションシステム手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、測定値が得られないのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
162	関節手術用器械	OrthoPilotナビゲーションシステム手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長、追加機器が必要	国内	1	その他
163	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
164	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
165	関節手術用器械	P.F.C.シグマRP人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
166	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
167	関節手術用器械	PATELLAインストゥルメント2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
168	関節手術用器械	SMR Mach3 インストゥルメントセット	日本リマ	外れ、切れがわるい	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
169	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
170	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	関節手術用器械	SQRUM 器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
172	関節手術用器械	TRJシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、摩耗	インプラントの不具合、治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
173	関節手術用器械	U-Motion II PS カップシステム用手術器械	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
174	関節手術用器械	エクリス・リバーズ人工肩関節器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
175	関節手術用器械	トリアスロン用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
176	関節手術用器械	ナビゲーション用 人工関節器械	日本ストライカー	緩み	骨の過剰掘削	国内	1	情報提供
177	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
178	関節手術用器械	下肢再建インスツルメント	ジンマー・バイオメット	インプラントのアライメント不良、組立不良、突起の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
179	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
180	関節手術用器械	関節手術用器械 III	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
181	関節手術用器械	関節手術用器械 III	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
182	関節手術用器械	人工肩関節インスツルメント I	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	情報提供
183	関節手術用器械	人工股関節臼蓋用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
184	関節手術用器械	人工股関節臼蓋用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	材料変形、接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
185	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	追加機器が必要	国内	1	その他
186	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
187	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、破損の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラフ	接続不良、破損、摩耗	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
189	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	流れの閉塞	再手術予定、手術中止	国内	2	その他
190	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	後囊破損、追加手術	国内	1	その他
191	眼科用レーザー光凝固装置	半導体レーザー装置CYCLO G6	ディーマー・メディカル・ジャパン	先端破損	なし	国内	1	その他
192	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	頭蓋内出血	国内	1	その他
193	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置(チューピングセット)	アボットメディカルジャパン	漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
194	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	通電不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
195	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
196	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
197	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	ディスプレイ不適當	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
198	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	ディスプレイ不適當	手術延長のおそれ	国内	1	その他
199	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	ディスプレイ不適當	後囊破損	国内	1	その他
200	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	ディスプレイ失敗	手術延長のおそれ	国内	2	その他
201	高周波処置用能動器具	Buffalo Filter(排煙機能付きペンシル)	コンメッド・ジャパン	意図しない出力	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
202	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
203	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	4	情報提供
204	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	その他の組織損傷、出血	国内	1	情報提供
206	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
207	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損のおそれ、絶縁劣化のおそれ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	15	情報提供
208	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損のおそれ、絶縁劣化	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	10	情報提供
209	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損、絶縁劣化のおそれ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	7	情報提供
210	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	変形、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
211	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
212	高周波処置用能動器具	プラズマブレードX	日本メドトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
213	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
214	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
215	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
216	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損、脱落	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
217	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
218	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
219	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	亀裂、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
220	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	亀裂	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
221	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	3	情報提供
223	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
224	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	オーダーミス	再手術	国内	1	その他
225	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インストルメ ント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
227	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器 械	HOYA Technosurgical	不明	穿孔	国内	2	情報提供
228	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器 械	HOYA Technosurgical	組立不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器 械	HOYA Technosurgical	曲がり	穿孔	国内	1	情報提供
230	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
231	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
232	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
233	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	骨折、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
234	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
235	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
236	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
237	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
238	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
240	骨手術用器械	Navインストゥルメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
241	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	ゲンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
242	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	ゲンゼメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
243	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
244	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
245	骨手術用器械	NeoFix テンポラリースクリュー	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
247	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
248	骨手術用器械	ODEV やすり	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
249	骨手術用器械	ONIトランスコンディラープレート用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
250	骨手術用器械	OTBインストゥルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	6	情報提供
251	骨手術用器械	OTBインストゥルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
252	骨手術用器械	OTBインストゥルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	RapidSorbシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	SecuAlign HTO プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
255	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
257	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
258	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
259	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
260	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	接続不良	穿孔	国内	1	情報提供
261	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
262	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
263	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	摩耗の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
264	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
265	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
266	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
267	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	接続不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
268	骨手術用器械	Universal Screw Removal Setシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
269	骨手術用器械	Universal System プレート手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加皮切処置	国内	1	情報提供
270	骨手術用器械	Universal System プレート手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
271	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
272	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
274	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニューレイトッド スクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
275	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	ガンマ4器械	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
277	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
278	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	26	情報提供
279	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	6	情報提供
280	骨手術用器械	セルフドリリングタップセット 1.5/2.0	オーミック	折れ	再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
281	骨手術用器械	ツイストドリル/TK	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
282	骨手術用器械	ツイストドリル/TK(A)	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
283	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
284	骨手術用器械	ナビゲーション用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
285	骨手術用器械	ネオフィックス コントラ用骨手術用器械 TS	ゲンゼメディカル	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
286	骨手術用器械	ハンドル	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
287	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
288	骨手術用器械	ベルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
289	骨手術用器械	ローレント骨手術用器械	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
290	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
291	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
292	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
293	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
294	骨手術用器械	大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
295	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
296	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
297	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	曲がりの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
298	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	気体/空気の漏出	出血	国内	1	情報提供
299	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	なし	出血	国内	1	情報提供
300	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	放電	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
301	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	後出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
302	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	苦痛、尿漏出、熱傷	国内	1	情報提供
303	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙、変形、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
304	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
305	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
306	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	9	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
307	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	5	情報提供
308	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血	国内	1	情報提供
309	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良、変形	出血のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
310	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	24	情報提供
311	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血	国内	1	情報提供
312	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、放電の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
313	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、開放不良	出血	国内	1	情報提供
314	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	7	情報提供
315	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	10	情報提供
316	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血	国内	1	情報提供
317	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
318	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
319	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
320	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	17	情報提供
321	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
322	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
323	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い、変形	出血のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
325	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	4	情報提供
326	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
327	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	引火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
328	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
329	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
330	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
331	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	器具認識不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
332	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、焼灼不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
333	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	手術延長のおそれ	国内	1	情報提供
334	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	折れたため、展開、又は収納が困難	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	その他
335	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	誤作動	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
336	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	シール不良	手術延長のおそれ、追加機器が必要	国内	1	その他
337	治療用電気手術器	高周波手術装置 ESG-410	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
338	治療用電気手術器	高周波手術装置 ESG-410	オリンパスメディカルシステムズ	なし	手技中止、心肺停止	国内	1	情報提供
339	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
340	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損のおそれ、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ、画像検査の追加	国内	1	情報提供
342	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	6	情報提供
343	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	その他の組織損傷のおそれ、遺残のおそれ	国内	1	情報提供
344	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
345	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
346	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	亀裂、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
347	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	亀裂、欠損のおそれ、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
348	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	開放不良、操作不能	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
349	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	開放不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
350	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シール不良	出血	国内	1	情報提供
351	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
352	治療用能動器具	バイクランプ シーリングアクセサリ	アムコ	欠損のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
353	手術用クランプ被覆・保護材	フォガティークランプ用装着ジョウ	エドワーズライフサイエンス	材質劣化、材料の変色、剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
354	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
355	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、発熱	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
356	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	その他
357	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	緩みの疑い	不明	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
358	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	緩み	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
359	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	異音、緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
360	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
361	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
362	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック イージーワンドリルアタ ッチメント	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	脱落	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ、 組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
363	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	脱落	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ、 組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
364	手術用ドリルアタッチメント	シャンク	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
365	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	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
366	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラッ プ	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
367	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラッ プ	機能不良(又は可動部不良)	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
368	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラッ プ	過熱	熱傷	国内	1	情報提供
369	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
370	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	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
371	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
372	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
373	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
374	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	折れ	機器の抜去、手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
376	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
377	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
378	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
379	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
380	手術用ドリルビット	サージカルドリル	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
381	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
382	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
383	手術用ドリルビット	ドリル先	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
384	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	破損	医療処置の中断、体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
385	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	不明	追加手術	国内	1	情報提供
386	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
387	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	損傷、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
388	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
389	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
390	手術用ドリルビット	人工股関節用ドリルビット	日本ストライカー	不明	感染のおそれ	国内	2	情報提供
391	手術用ドリルビット	滅菌ドリル先	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
392	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト	ビー・ブラウンエースクラップ	測定値が得られない	手術時間の延長、追加機器が必要	国内	1	その他
393	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨切除	国内	1	情報提供
394	手術用ネジ回し	ドライバービット M2 / TS	ゲンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
395	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	発送漏れ	再手術、手術時間の延長の疑い、術式変更	国内	2	情報提供
396	手術用ロボットナビゲーションユニット	Mazor X ロボットシステム	日本メドトロニック	不正確の疑い	神経損傷の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
397	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴァーバル・テクノロジー	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	尿道狭窄・狭窄	国内	1	情報提供
398	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴァーバル・テクノロジー	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
399	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴァーバル・テクノロジー	なし	出血	国内	1	情報提供
400	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴァーバル・テクノロジー	なし	追加手術、尿道狭窄・狭窄	国内	2	情報提供
401	手術用ロボット手術ユニット	CORI サージカルシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	手術部位における主要な骨の削り取り	国内	1	その他
402	手術用ロボット手術ユニット	CORI サージカルシステム	スミス・アンド・ネフュー	なし	手術部位における主要な骨の削り取り	国内	1	その他
403	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	2	情報提供
404	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
405	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	医療処置の中断	国内	2	情報提供
406	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長、手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
407	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
408	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
409	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
410	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	国内	1	情報提供
411	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
412	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長、心停止、低血圧、肺塞栓症の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
413	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
414	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長、手術手技の修正、出血、大血管穿孔	国内	1	情報提供
415	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
416	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血液量減少性ショック、追加手術	国内	1	情報提供
417	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
418	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	がん	国内	1	情報提供
419	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	破損	異物体内遺残のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
420	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
421	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
422	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
423	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷	国内	1	情報提供
424	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正、手術手技の遅延	国内	1	情報提供
425	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
426	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ	国内	2	情報提供
427	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	8	情報提供
428	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長、組織損傷	国内	1	情報提供
429	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
430	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
431	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供
432	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	破損	手術手技の修正	国内	1	その他
433	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
434	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	校正不全、通信又は伝送の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
435	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	異物体内遺残のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
436	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
437	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	異音、緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
438	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	ずれの疑い、破損、不安定	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
439	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	ずれのおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
440	手術用ロボット手術ユニット	Sarao サージカルシステム	リバーフィールド	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
441	手術用ロボット手術ユニット	Sarao サージカルシステム	リバーフィールド	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
442	手術用ロボット手術ユニット	センハンス・デジタル ラバロスコピーシステム	アセンサス・サージカル・ジャパン	意図しない機器システムの動作	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	手術用骨鉗子	ケリソン	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
444	手術用骨鉗子	骨パンチ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
445	手術用骨鉗子	骨パンチ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	切れ味の劣化、鈍さ	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	その他
446	手術用骨鉗子	骨パンチ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	材料変形	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	2	情報提供
447	手動式整形外科用セメントディスペンサ	HTS バイオベックス注入器	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
448	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Mendec Spine 注入システム	ジェイソル・メディカル	動作不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
449	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニューラセツ ト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	貫通のおそれ、破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
450	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ-	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	滅菌不良	感染、再手術	国内	1	回収(改修)
451	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ジャパン イノ ベーション	なし	熱傷の疑い	国内	1	その他
452	焼灼術用電気手術ユニット	Coolief疼痛管理用高周波システム	アパノス・メディカル・ジャ パン・インク	なし	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
453	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	漏れ	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
454	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	剥れ	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
455	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	欠損の疑い、漏れの疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
456	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ曲がり、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
457	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ曲がり	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
458	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	その他
459	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
460	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	その他の吸引の不具合	再手術予定、手術中止	国内	1	その他
461	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	傷ついた材料	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
462	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術手技の修正	国内	2	情報提供
463	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	可聴な雑音、表示又は画像の消失	治療の欠如	国内	1	情報提供
464	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	嵌合の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
465	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	気体/空気の漏出	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
466	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	機器の使用に関する問題	冠動脈暱縮	国内	1	情報提供
467	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	ゆるい又は間欠的な接続	治療の欠如	国内	1	情報提供
468	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ、画像検査の追加	国内	1	情報提供
469	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
470	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
471	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
472	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
473	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
474	靭帯・腱再建術用手術器械	肩関節修復器械	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
475	整形外科インプラント抜去器	下腿骨プレート/4.0-5.0抜去器	HOYA Technosurgical	材料変形	体内遺残	国内	1	情報提供
476	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
477	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
478	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
479	脊椎手術用器械	ABC頸椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良(又は可動部不良)、破損	骨変形治癒のおそれ、手術時間の延長	国内	1	その他
480	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
481	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
482	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
483	脊椎手術用器械	Crestline用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
484	脊椎手術用器械	ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
485	脊椎手術用器械	ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	取り外し不能のおそれ、折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
486	脊椎手術用器械	Expedium Verse 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
487	脊椎手術用器械	HELIX-R用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
488	脊椎手術用器械	MARS 3VL レトラクター システム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
489	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベシブジャパン	不明	心停止、損傷	国内	1	情報提供
490	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
491	脊椎手術用器械	Navインストルメント2	日本メドトロニック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
492	脊椎手術用器械	OASYS用器具器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
493	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
495	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
496	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
497	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
498	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
499	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベシブジャパン	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
500	脊椎手術用器械	S4スパイナルシステム用手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラッ プ	取り外し不能のおそれ、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
501	脊椎手術用器械	SUSTAIN ランバー ケージ システム 器械セット	グローバスメディカル	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
502	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
503	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
504	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベシブジャパン	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
505	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベシブジャパン	変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
506	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
507	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
508	脊椎手術用器械	アーセンナル スパイナル フィクセーショ ン システム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
509	脊椎手術用器械	カスパー類椎用ディストラクターシステ ム手術器械	ビー・ブラウンエースクラッ プ	機能不良(又は可動部不良)、破損のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
510	脊椎手術用器械	スクレーパー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
511	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダ ネック	捻れ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
512	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
513	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
514	脊椎手術用器械	ストライカー スパイン カスタム器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
515	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
516	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
517	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
518	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、術式変更	国内	2	情報提供
519	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	捻れ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
520	脊椎手術用器械	ネクスメッド脊椎内固定器具用手術器 械	ネクスメッドインターナショ ナル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
521	脊椎手術用器械	ハンソン下肢骨接合材用器械	ハンソン・イノベーション	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
522	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
523	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
524	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
525	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
526	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
527	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
529	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
530	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
531	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	機器の過熱のおそれ	なし	国内	1	その他
532	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症、入院又は入院期間の延長、要投薬	国内	1	情報提供
533	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
534	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	意図しない運動	追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
535	臓器摘出用装具	シリコンディスク	八光	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
536	臓器摘出用装具	シリコンディスク	八光	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
537	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	使用者起因による「過剰照射」の疑い	腎被膜下血種、敗血症	国内	1	その他
538	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血種	国内	2	情報提供
539	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血種	国内	2	情報提供
540	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
541	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	脱落	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
542	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
543	単回使用レーザーガイド用プローブ	Lumenis ホルミウム ファイバー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	意図しない運動の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
544	単回使用レーザーガイド用プローブ	Quanta用レーザーファイバー	エダップテクノド	緩み	医療処置の中断	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
545	単回使用開創器	パスポートカニューラ	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
546	単回使用開創器	マイテック ソフトカニューラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
547	単回使用関節手術用器械	Makoポーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	追加機器が必要	国内	1	情報提供
548	単回使用関節手術用器械	Makoポーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
549	単回使用関節手術用器械	Makoポーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
550	単回使用関節手術用器械	ジンマー Kneeインスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	国内	1	その他
551	単回使用眼科用せん刀	グリスハーバー レボリューション DSP 剪刀	日本アルコン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
552	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	再手術	国内	1	その他
553	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	1	その他
554	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット(WJ-60M II)	参天製薬	挿入器具作動不良のおそれ	再手術	国内	1	その他
555	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	不明	矯正視力低下、再手術	国内	1	その他
556	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	再手術	国内	1	その他
557	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	後囊破損	国内	1	情報提供
558	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	2	その他
559	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセススクリュー	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	1	その他
560	単回使用骨手術用器械	ALPS 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、神経損傷	国内	1	情報提供
561	単回使用骨手術用器械	MDM リムーバル インスツルメント(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
562	単回使用骨手術用器械	Nextremity 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
563	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
564	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
565	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	機器のずれ又は外れ	穿孔	国内	1	情報提供
566	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインスツルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
567	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	機器の使用に関する問題	穿孔	国内	1	情報提供
568	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
569	単回使用手術用のこぎり	プレシジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
570	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メドトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
571	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
572	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メドトロニック	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
573	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
574	単回使用整形外科用バー	ROSA 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
575	単回使用整形外科用バー	Universal System プレート手術器械セット(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
576	単回使用整形外科用バー	Universal System プレート手術器械セット(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
577	単回使用整形外科用バー	シグネチャー iBur カuttingアクセサリー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ、手術手技の遅延	国内	1	情報提供
578	単回使用整形外科用バー	シグネチャー iBur カuttingアクセサリー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
579	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
580	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
581	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
582	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	10	情報提供
583	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
584	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
585	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8クリアビュー	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
586	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8クリアビュー	日本メトロニック	過熱の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
587	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
588	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
589	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
590	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	不明	熱傷	国内	1	情報提供
591	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
592	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
593	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
594	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	穿孔、損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
595	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	穿孔	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
596	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
597	単回使用脊椎手術用器械	ABCフィクセーションピン	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
598	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON ASSISTキット	メドトロニックソファモアダネック	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
599	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
600	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
601	単回使用脊椎手術用器械	LDR Spine 単回使用インストルメント	ジンヴィ・ジャパン	意図しない使用方法	異物体内遺残	国内	1	その他
602	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
603	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	材料変形の疑い、破損の疑い、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
604	単回使用脊椎手術用器械	アクセスキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
605	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ (コントローラー)	カーディナルヘルス	加圧停止、可聴アラームなし	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
606	逐次型空気圧式マッサージ器	ベノストリーム	テルモ	不明	褥瘡/圧迫壊死	国内	1	その他
607	超音波吸引器	TENEX 超音波吸引器	エム・シー・メディカル	欠損	遺残、再手術	国内	1	情報提供
608	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
609	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
610	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	誤作動	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
611	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	不明	気持ち悪くなる	国内	1	その他
612	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	意図しない組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
613	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
614	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
615	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
616	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
617	超音波手術器	ウルトラキュレット	ゲンゼメディカル	不明	感染、既存状態の悪化、虚血	国内	1	その他
618	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
619	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
620	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
621	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損、誤作動	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
622	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
623	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	器具認識不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
624	超音波処置用能動器具	ソノベット iQ 単回使用チップセット	日本ストライカー	不明	血管穿孔、出血、追加手術	国内	1	情報提供
625	超音波処置用能動器具	ソノベット iQ 単回使用チップセット	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
626	超音波処置用能動器具	ソノベット UST-2001 アルファ 単回使用チップセット	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
627	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
628	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	6	情報提供
629	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欠損、脱落の疑い	遺残の疑い	国内	1	情報提供
631	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入の疑い	遺残のおそれ	国内	1	その他
632	超音波処置用能動器具	ハーモニック SYNERGY	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	遺残のおそれ	国内	4	その他
633	電気パッド加温装置コントロールユニット	ホットドッグ患者加温システム	パラマウントベッド	不適切又は間違った手順又は方法	皮下(第3度)熱傷	国内	1	情報提供
634	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ERBE VIO 用フットスイッチ	アムコ	出力継続	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
635	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラ本体用フットスイッチ	ビー・ブラウンエースクラフ	断線	手術延長のおそれ	国内	1	情報提供
636	電池電源式骨手術用器械	アキュラン システム	ビー・ブラウンエースクラフ	作動不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要な疑い	国内	1	情報提供
637	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	故障の疑い	組織損傷	国内	1	情報提供
638	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	日本メトロニック	不明	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
639	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メトロニック	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
640	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メトロニック	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
641	能動型展伸・屈伸回転運動装置	筋力測定器 イージーテック プラス	インターリハ	なし	骨折	国内	1	その他
642	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不明	麻痺	国内	1	情報提供
643	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	不明	血腫、手術手技の修正	国内	1	情報提供
644	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	不正確	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
645	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	不正確	追加手術	国内	1	情報提供
646	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	不正確	手術時間の延長、神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
647	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	ずれ	麻痺	国内	1	情報提供
648	剥離子	KARL STORZ MAZZONループ	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
649	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	エネルギー出力不良	再手術予定、手術中止	国内	1	その他
650	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
651	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
652	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不適切な流量又は注入	再手術予定、手術中止	国内	1	その他
653	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	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術手技の修正	国内	1	その他
654	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	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	再手術、手術中止	国内	1	その他
655	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	作動不良	手術延長	国内	1	その他
656	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	作動不良	再手術予定、手術中止	国内	1	その他
657	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	作動不良	再手術、手術中止	国内	2	その他
658	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	可聴アラームなし	後囊破損	国内	1	その他
659	白内障・硝子体手術装置	ラミナーリユース	エイエムオー・ジャパン	なし	なし	国内	1	情報提供
660	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	異物混入	異物体内遺残	国内	1	その他
661	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
662	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損、手術手技の修正、追加手術	国内	1	その他
663	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損、視力低下、手術手技の修正、追加手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
664	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	核落下、後囊破損、手術手技の修正、追加手術	国内	1	その他
665	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
666	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	3	その他
667	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	再手術、手術中止	国内	3	その他
668	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	接続不良(接続エラー)	手術中止	国内	1	その他
669	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	振動、非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	1	その他
670	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	作動不良	手術延長のおそれ	国内	1	その他
671	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残、追加手術	国内	1	その他
672	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
673	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	その他の吸引の不具合	角膜熱傷	国内	1	その他
674	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
675	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
676	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
677	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間延長	国内	1	情報提供
678	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	3	情報提供
679	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	2	情報提供
680	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
681	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	血液付着、接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
682	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	経路閉塞、血液付着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
683	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	詰まり、接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
684	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	機械の故障の疑い、接続不良の疑い	手技時間延長	国内	1	情報提供
685	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	温度表示不良、破損の疑い	手術時間の延長	国内	3	情報提供
686	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	温度低下不良	手技延長	国内	1	情報提供
687	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
688	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	手術時間延長	国内	1	情報提供
689	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	手技時間の延長	国内	2	情報提供
690	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート エクステンディッド ジョー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
691	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成の疑い	国内	1	情報提供
692	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成、皮下硬結、掻痒感	国内	1	情報提供
693	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成	国内	1	情報提供
694	鉗子	コッヘル止血鉗子	ミズホ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
695	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	作動の問題	頭部外傷のおそれ	国内	1	その他

分類(6): 歯科用機器・材料(15件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントシステム	MTX テーパードスクリューベント2	ジンヴィ・ジャパン	欠け、欠損	再手術	国内	1	情報提供
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ	国内	5	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
5	歯科用インプラントフィクスチャ	スプライン ツイスト MP-1	ジンヴィ・ジャパン	不明	神経損傷	国内	1	情報提供
6	歯科用カーバイドバー	マニーカーバイドバー	マニー	破折	遺残	国内	1	情報提供
7	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置	国内	1	情報提供
8	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残	国内	1	情報提供
9	歯科用充填器	歯科用充填器	ビー・ブラウンエースクラブ	破折	遺残のおそれ	国内	1	その他
10	歯科用覆髄材料	ニシカキヤナルシーラー-BG multi	日本歯科薬品	なし	顔面麻痺の疑い	国内	1	その他
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSi2	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	宿便	国内	1	その他

分類(7):眼科用機器(189件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	角膜矯正用コンタクトレンズ	プレスオーコレクト	シード	不十分な情報	細菌性眼感染症	国内	1	その他
2	角膜矯正用コンタクトレンズ	メニコンオルソK	アルファコーポレーション	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
3	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	その他
4	後房レンズ	Clareon TORIC 非球面 疎水性 アク リル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力低下、乱視	国内	1	その他
5	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
6	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
7	後房レンズ	HOYA エイエフー1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シ ングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
9	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シン グルピース	日本アルコン	カルシウム沈着の疑い	眼内レンズ前面水晶体上皮細胞侵入の疑い、 再手術の疑い	国内	2	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	情報提供
11	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	レンズ光学部損傷、レンズ混濁	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	エタニティー ナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
13	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	不明	再手術	国内	1	情報提供
14	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ脱臼	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
15	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
16	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	2	情報提供
17	後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	なし	眼内レンズ偏位	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	後房レンズ	テクニス トーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン	度数不良の疑い	予想屈折値誤差、乱視	国内	11	回収(改修)
19	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	ぼやけ	国内	1	情報提供
20	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	カルシウム沈着の疑い	霧視	国内	2	情報提供
21	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	カルシウム沈着の疑い	視力低下、霧視	国内	1	情報提供
22	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEKメニコン プレミオ	メニコン	不明	アナフィラキシー様症状、角膜混濁、視力低下	国内	1	情報提供
23	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム アクアロックス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜潰瘍、角膜瘢痕、眼痛、充血、霧視	国内	1	その他
24	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートプ リロードデリバリーシステム	日本アルコン	なし	眼内炎、追加手術	国内	1	その他
25	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートプ リロードデリバリーシステム	日本アルコン	なし	眼圧上昇、機器の再留置、機器の抜去、後囊破 損、視力不良、中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
26	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼 内レンズ AutonoMe オートプリロード デリバリーシステム	日本アルコン	不明	視力低下、複視、予想屈折値誤差	国内	1	その他
27	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼 内レンズ AutonoMe オートプリロード デリバリーシステム	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レ ンズ AutonoMe オートプリロードデリ バリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置の疑い、機器の抜去の疑い、予 想屈折値誤差	国内	1	その他
29	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レ ンズ AutonoMe オートプリロードデリ バリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レ ンズ AutonoMe オートプリロードデリ バリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レ ンズ AutonoMe オートプリロードデリ バリーシステム	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	3	その他
32	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプ リロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	視力低下	国内	3	その他
33	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプ リロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	角膜炎の疑い、視力低下、硝子体炎	国内	1	その他
34	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプ リロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	角膜炎、眼圧上昇、視力低下、追加手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	黄斑浮腫、視力低下、硝子体炎	国内	1	その他
36	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
37	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損	国内	9	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	再手術、視力低下の疑い	国内	1	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下	国内	1	情報提供
44	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
45	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	3	情報提供
46	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
47	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	5	情報提供
48	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
49	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	再手術、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
50	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ表面への異物付着、挿入器損傷の疑い	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
51	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開創拡大の疑い	国内	3	情報提供
54	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	11	情報提供
55	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ光学部損傷	再手術、視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
57	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	2	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開創拡大の疑い	国内	2	情報提供
59	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
60	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開創の拡大の疑い	国内	1	情報提供
61	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
62	挿入器付後房レンズ	アバンシブリロード1P	興和	挿入器具作動不良	後囊破損	国内	1	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良、乱視	国内	1	その他
64	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	先端部の変形の疑い、挿入器具作動不良	より複雑な手術、乱視のおそれ	国内	1	その他
65	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ偏位、再手術	国内	1	情報提供
66	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
67	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	コントラスト感度低下、デスメ膜皺壁、角膜浮腫、最高矯正視力低下、切開層拡大、虹彩損傷	国内	1	情報提供
68	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下、霧視	国内	1	情報提供
70	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	遠方視力低下、角膜浮腫、近方視力低下	国内	1	情報提供
71	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、乱視	国内	1	情報提供
72	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
73	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
74	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	遠方視力低下、黄斑変性	国内	1	情報提供
75	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	フィブリン析出、眼内炎、最高矯正視力低下、前房蓄膿	国内	1	情報提供
76	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	2	その他
77	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	その他
78	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去	国内	1	その他
79	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	7	その他
80	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	グレア、ハロー、機器の再留置、機器の抜去	国内	1	その他
81	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	1	その他
82	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	機器の再留置、機器の抜去、視力低下、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
83	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	なし	グレア、ハロー、機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
84	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	コントラスト感度低下	国内	1	情報提供
85	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	グレア、ハロー	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着	再手術	国内	1	情報提供
87	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	なし	眼内レンズ偏位	国内	1	情報提供
88	多焦点後房レンズ	テクニスシンフォニートリックVB	エイエムオー・ジャパン	不明	一過性光過敏症	国内	1	情報提供
89	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	情報提供
90	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	色視症	国内	1	情報提供
91	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	再手術のおそれ、色視症	国内	1	情報提供
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	再手術	国内	1	情報提供
93	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
94	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	近視化、再手術のおそれ、視覚障害	国内	1	情報提供
95	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	遠方視力低下、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
96	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	テン小帯断裂、再手術	国内	1	情報提供
97	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	グレア、ハロー、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
98	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	度数ズレ	矯正視力低下、再手術	国内	1	その他
99	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ破損	再手術	国内	1	情報提供
100	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ脱臼	再手術	国内	1	情報提供
101	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
102	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	不明	再手術、視力障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	不明	再手術	国内	1	情報提供
104	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	不明	後囊破損、再手術、視力障害	国内	1	情報提供
105	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	レンズ偏位	再手術	国内	1	情報提供
106	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー 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
107	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	包装の問題の疑い	機器の改修又は交換、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
108	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	4	その他
109	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	2	情報提供
110	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	機器の抜去、前眼部毒性症候群(TASS)、霧視	国内	1	情報提供
111	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
112	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	角膜後面沈着(KP)、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	3	情報提供
113	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	フィブリン析出、前眼部毒性症候群(TASS)、前房蓄膿	国内	1	情報提供
114	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	フィブリン析出、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	3	情報提供
115	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	フィブリン析出、角膜後面沈着(KP)、硝子体混濁、前眼部毒性症候群(TASS)、前房フレア	国内	1	情報提供
116	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)、網膜剥離	国内	1	その他
117	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	機器の改修又は交換、視覚障害	国内	1	その他
118	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スター・ジャパン	不十分な情報	機器の改修又は交換	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(8):衛生材料・避妊用具・家庭用機器等

分類(8):衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(17件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	医療用スポンジ	メロセル	日本メドロニック	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
2	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	神経に異常をきたした	国内	1	情報提供
3	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	腫脹、熱感の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
4	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	既存状態の悪化、腫脹・浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
5	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアX.1 FMC-710	ファミリーイナダ	火災の疑い	重篤な外傷、疾患、障害の疑い	国内	1	その他
6	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア AS-R620	フジ医療器	コンピュータソフトウェアの問題	なし	国内	1	回収(改修)
7	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア OH-5000	フジ医療器	不明	不明	国内	1	情報提供
8	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	機器の抜去、追加手術、皮膚感染症	国内	1	情報提供
9	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	外科的介入のおそれ、皮膚感染症の疑い、皮弁の肥厚	国内	1	情報提供
10	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	外科的介入、皮弁の肥厚	国内	2	情報提供
11	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	外科的介入、皮膚の肥厚	国内	1	情報提供
12	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	外科的介入、肉芽腫、皮膚感染症	国内	1	情報提供
13	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	炎症、機器の抜去のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
14	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	機器又は機器構成部品の分離	外科的介入、皮弁の肥厚の疑い	国内	1	情報提供
15	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠	国内	1	情報提供
16	天然ゴム製手術用手袋	バイオジェル P[マイクロ インディケーター アンダーグローブ	メンリッケヘルスケア	異なる製品の個包装が販売用化粧箱に混入	なし	国内	1	情報提供

分類(9):プログラム医療機器(29件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	嚥下障害	国内	1	情報提供
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	副腎クリーゼ	国内	1	その他
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	粘膜炎	国内	1	情報提供
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	動脈出血	国内	1	情報提供
5	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	舌咽神経障害、舌下神経障害、嚥下障害	国内	1	その他
6	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	摂食障害	国内	1	情報提供
7	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	腫瘍出血、摂食障害	国内	1	その他
8	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口腔内出血	国内	1	その他
9	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	咽頭壊死、咽頭穿孔	国内	1	その他
10	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	咽頭壊死	国内	1	その他
11	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処方のおそれ	国内	2	その他
12	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	3	その他
13	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOneLiquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	3	その他
14	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム	コニカミノルタREALM	製品品質問題	治療/処置の遅れのおそれ、診断の遅延のおそれ	国内	9	その他
15	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断アプリケーション Seavo View	ソフトウェア・サービス	モニターの誤表示	誤診・誤分類のおそれ	国内	1	回収(改修)
16	放射線治療情報照合プログラム	MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	エレクタ	過少照射のおそれ	なし	国内	1	その他