

# 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9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
  - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
  - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
  - ・「その他」：現時点では添付文書等に記載されていないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合のもの

— 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	19～
(4) 生体機能補助・代行機器	172～
(5) 治療・鋼製機器等	408～
(6) 歯科用機器・材料	453～
(7) 眼科用機器	454～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	462～
(9) プログラム医療機器	463～

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(20件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	富士フイルム	機能停止	失血のおそれ	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	富士フイルム DR-XD 1000	富士フイルム	なし	ガーゼの遺残	国内	1	情報提供
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	誤動作	手技の遅延	国内	1	情報提供
4	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 icono	シーメンスヘルスケア	機能停止	心室頻拍	国内	1	その他
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	画質不良	手術手技の遅延	国内	1	回収(改修)
6	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	出力の問題	手術手技の遅延	国内	1	その他
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA II	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	医療処置の中断	国内	2	その他
8	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	富士フイルム	なし	外出血	国内	1	その他
9	多相電動式造影剤注入装置	RAQUOS インジェクションシステム	ディービーエックス	誤動作のおそれ	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
10	体腔向け超音波診断用プローブ	IC9-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	6	回収(改修)
11	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	不適切又は間違った手順又は方法	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
12	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオステーション レヴォラス RL	ザイオソフト	不明	不明	国内	1	回収(改修)
13	汎用超音波画像診断装置	モバイルエコー ECHOMO	グッドマン	発煙	火傷(熱傷)のおそれ	国内	1	情報提供
14	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備FASTlab	GEヘルスケア・ジャパン	なし	アナフィラキシー、浮動性めまい	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

分類(2):生体監視・臨床検査機器等(1171件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	不明	残留、腹痛	国内	1	情報提供
2	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	残留の疑い	国内	1	情報提供
3	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	不明	残留、腹痛	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	不明	皮膚疾患	国内	2	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	不明	結節	国内	1	その他
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	人-機器インターフェースの問題の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
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の疑い	異物体内遺残の疑い	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の疑い	異物体内遺残のおそれ、出血	国内	1	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	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
10	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の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
11	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の疑い	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
12	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	低血糖の疑い	国内	2	情報提供
13	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、転倒、容易な挫傷	国内	1	情報提供
14	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
15	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	異物体内遺残	国内	2	情報提供
16	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	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
17	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	意識レベルの低下、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	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	皮膚疾患	国内	1	情報提供
19	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	出血	国内	1	情報提供
20	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	発赤、皮膚症状(痒み、かぶれ、湿疹)	国内	1	情報提供
21	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 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の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 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	高血糖、嘔吐	国内	1	情報提供
23	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の疑い	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	その他
24	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
25	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	3	その他
26	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
27	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	2	情報提供
28	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	13	情報提供
29	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	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
30	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	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
31	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	3	情報提供
32	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	出血	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	不明	意識消失、低血糖	国内	1	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	不明	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

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	不正確な測定の疑い	高血糖のおそれ、低血糖のおそれ	国内	1	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 of 疑い	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
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	低血糖のおそれ	国内	3	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	低血糖	国内	2	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	高血糖のおそれ、低血糖のおそれ	国内	337	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	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖	国内	17	情報提供
41	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、出血、低血糖のおそれ	国内	6	情報提供
42	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	27	情報提供
43	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	45	情報提供
44	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	国内	2	情報提供
45	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	5	情報提供
46	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、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
47	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、低血糖のおそれ	国内	2	情報提供
48	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	18	情報提供
49	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	ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
50	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	破損のおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
51	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	破損	高血糖のおそれ	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
52	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	破損	異物体内遺残のおそれ、高血糖のおそれ	国内	3	情報提供
53	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
54	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	シグナル解析不良の疑い、測定値が得られないの疑い、不正、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
55	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	ビデオ喉頭鏡 ACE-VLS	アイ・エム・アイ	破損	時間延長のおそれ	国内	4	その他
56	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYE 3D硬性ビデオスコープ	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
57	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
58	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XP290N	オリンパスメディカルシステムズ	不明	その他の損傷、出血、他院搬送	国内	1	情報提供
59	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-6400N	富士フイルム	破損	出血	国内	1	その他
60	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L580NW7	富士フイルム	湾曲作動不良	穿孔のおそれ	国内	1	その他
61	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	残留のおそれ	国内	1	情報提供
62	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	喉頭痙攣、出血	国内	1	情報提供
63	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	脱落の疑い	残留のおそれ	国内	2	情報提供
64	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	破損	その他の損傷、出血	国内	1	情報提供
65	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	作動不良	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
66	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	肺炎	国内	1	情報提供
67	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
68	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	不明	感染の疑い	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
69	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
70	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	追加手術	国内	2	情報提供
71	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	追加手術	国内	1	情報提供
72	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H290S	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
73	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
74	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC38-i20cシリーズ	HOYA	暗い、画像変色	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
75	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP	富士フイルム	汚染、破損	感染のおそれ	国内	1	情報提供
76	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	国内	1	情報提供
77	遺伝子解析装置	ID NOW インストゥルメント	アボット ダイアグノスティクス メディカル	電気系による発煙の疑い	火傷のおそれ、感電のおそれ	国内	1	その他
78	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップス・ジャパン	作動不良	治療/処置の遅れのおそれ	国内	16	回収(改修)
79	外部電源式内視鏡用光源装置	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	オリンパスメディカルシステムズ	画像異常	外科手術に移行	国内	1	情報提供
80	眼撮影装置	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1	トプコン	なし	てんかんの疑い	国内	1	その他
81	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	換気不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
82	硬性関節鏡	Precision IE 4K アースロスコープ	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
83	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メ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
84	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	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
85	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メ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	30	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
86	硬性手術用ランバースコープ	ランバースコープ	スミス・アンド・ネフュー	装置故障	手技変更、手術時間の延長	国内	1	情報提供
87	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	画像変色	時間延長	国内	1	情報提供
88	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	異音、誤作動	時間延長	国内	1	情報提供
89	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインストゥルメント	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	その他
90	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(パイポラ)	インテュイティブサージカル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
91	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(パイポラ)	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
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	不明	その他の損傷	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	破損のおそれ、溶解	残留のおそれ	国内	4	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	破損のおそれ	残留のおそれ	国内	4	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	破損、溶解	残留のおそれ	国内	5	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	破損	残留の疑い	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	破損	残留のおそれ、手術手技の修正	国内	2	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	破損	残留のおそれ	国内	95	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	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	5	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	破損	その他の損傷のおそれ	国内	5	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	作動不良のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	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	作動不良のおそれ	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
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	作動不良、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	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	作動不良、破損のおそれ	その他の損傷のおそれ	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	作動不良、破損	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	作動不良	その他の損傷のおそれ	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	作動不良	その他の損傷、出血	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	噛合わない、破損	残留のおそれ	国内	2	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	意図しない通電	熱傷のおそれ	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	ほつれ、破損	残留のおそれ	国内	2	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	ほつれ、作動不良のおそれ	その他の損傷のおそれ	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	ほつれ、作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	2	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	スパーク	熱傷のおそれ	国内	2	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 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	出血、中断	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 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	その他の損傷、中断	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 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	その他の損傷、手術手技の修正	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	破損のおそれ	残留のおそれ	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	破損	時間延長	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	残留のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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ウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	43	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ウルメント	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
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ウルメント	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	5	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ウルメント	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
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ウルメント	インテュイティブサージカル	脱落	その他の損傷のおそれ	国内	1	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ウルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	時間延長、手術手技の修正、出血	国内	1	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ウルメント	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
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ウルメント	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ウルメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷	国内	3	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ウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	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ウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い、破損	その他の損傷のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	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ウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い、機器のずれ又は外れ	残留のおそれ、熱傷のおそれ	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ウルメント	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、熔融	残留のおそれ、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ウルメント	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
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ウルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、破損	熱傷のおそれ	国内	22	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ウルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、破損	熱傷	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ウルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、破損	残留のおそれ、熱浸襲のおそれ	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
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	スパークのおそれ、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	8	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	スパークのおそれ、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	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	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	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
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	残留の疑い	国内	1	情報提供
142	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷、時間延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
143	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	7	情報提供
144	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、腐食	残留のおそれ	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	残留のおそれ、手術手技の修正	国内	2	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	残留のおそれ	国内	36	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	再手術、残留	国内	1	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	なし	国内	1	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、残留のおそれ	国内	4	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	破損	その他の損傷のおそれ	国内	2	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、破損	出血のおそれ	国内	1	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	作動不良のおそれ	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	1	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	作動不良、破損	その他の損傷のおそれ、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(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
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	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
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	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	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	その他の損傷のおそれ	国内	2	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	国内	1	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、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
160	再使用可能な内視鏡用能動処置具	HF シリーズ インストゥルメント	メディカロイド	ピン抜け	なし	国内	1	回収(改修)
161	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline 鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
162	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	LifeScan Japan	不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	治療/処置の遅れ	国内	2	情報提供
163	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOKソーヘンドラステントリトリバー	クックメディカルジャパン	破損	残留、追加手術	国内	1	情報提供
164	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOKソーヘンドラステントリトリバー	クックメディカルジャパン	材料断片化	残留	国内	1	情報提供
165	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 パイオプシーフォーセプス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良、処置具挿通不良	中断、追加手術	国内	1	情報提供
166	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	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
167	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	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	残留の疑い	国内	1	情報提供
169	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
170	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 ジャンボ コールドポリベクトミー鉗子	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良、破損の疑い	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(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	富士フィルム フード	富士フィルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
172	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	富士フィルム フード	富士フィルム	なし	熱傷	国内	1	その他
173	重要パラメータ付き多項目モニタ	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲルジャパン	不意のシャットダウン	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
174	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	計算値(測定値)が不正確	誤診による健康被害のおそれ	国内	4	情報提供
175	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue MP5	フィリップス・ジャパン	発煙	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
176	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	電池の問題の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
177	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	電池の早期放電のおそれ	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
178	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	電池の早期放電	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
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	電池の早期放電	機器の抜去のおそれ	国内	1	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	電磁両立性の問題	追加手術	国内	1	情報提供
181	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	自然に磨耗するの疑い	機器の改修又は交換のおそれ、診断の遅延	国内	1	情報提供
182	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の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
183	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	国内	1	情報提供
184	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	回路故障の疑い	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
185	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	テレメトリ不全	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
186	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	テレメトリが困難	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
187	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、流体排出	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
188	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	1	情報提供
189	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	術後創感染、追加手術	国内	1	情報提供
190	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	排出	追加手術	国内	2	情報提供
191	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	電池の早期放電の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
192	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	オーバーセンシング、腐食の疑い	追加手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
193	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	オーバーセンシング、腐食の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
194	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	オーバーセンシング、腐食のおそれ	追加手術のおそれ	国内	12	回収(改修)
195	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	オーバーセンシング、腐食のおそれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
196	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	オーバーセンシング、腐食のおそれ	追加手術	国内	1	回収(改修)
197	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	アンダーセンシング、オーバーセンシング	追加手術	国内	1	情報提供
198	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	接続問題	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
199	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	FIAB中継ケーブル	大正医科器械	切断不良	心停止	国内	1	情報提供
200	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	4	情報提供
201	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	15	情報提供
202	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
203	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	インターナル オーガンレトラクター	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留	国内	1	情報提供
204	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	脱落	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
205	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドパウチ	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
206	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	2	情報提供
207	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	3	情報提供
208	組織収納サック	Alexis・CES 組織回収コンテナシステム	Applied Medical Japan	バッグの破れの疑い	回収した組織の飛散のおそれ	国内	1	情報提供
209	組織収納サック	Inzii・リトリーバルシステム	Applied Medical Japan	破損の疑い	回収した組織の飛散のおそれのおそれ、裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
210	組織収納サック	Inzii・リトリーバルシステム	Applied Medical Japan	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ、裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
211	組織収納サック	Inzii・リトリーバルシステム	Applied Medical Japan	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
212	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
213	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
214	体表面筋電計電極	デュアル体表面電極II	ニューベイスブジャパン	不明	皮膚の発赤	国内	1	情報提供
215	単回使用圧トランスデューサ	Acumen IQ センサ	エドワーズライフサイエンス	低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
216	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	残留の疑い	国内	3	情報提供
217	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	ポストン・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
218	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	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
219	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	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
220	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ シングルユース	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	感電のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
221	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	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
222	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	カネカ乳頭切開用ナイフ ENGETSU	カネカ	なし	穿孔、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
223	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	コレクトーム	カネカ	変形	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
224	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
225	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
226	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止血鉗子	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
227	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
228	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	アムコ	絶縁不良のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
229	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	断線	出血のおそれ	国内	1	情報提供
230	単回使用体温計プローブ	RSP・温度センサープローブ	スミスメディカル・ジャパン	不明	鼓膜穿孔、出血	国内	2	情報提供
231	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	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
232	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	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症、出血、他院へ転院、熱傷	国内	1	情報提供
233	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
234	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	時間延長	国内	1	情報提供
235	蛋白質分析装置	自動CRP測定装置 LT-130	堀場製作所	測定値が得られない	診断の遅れの疑い	国内	2	情報提供
236	蛋白質分析装置	自動CRP測定装置 LT-130	堀場製作所	測定値が得られない	診断の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
237	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、破損	感染のおそれ	国内	1	情報提供
238	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

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
239	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	560Pハイディフィニションコントロールユニット	スミス・アンド・ネフュー	機能不全	再手術、中断	国内	1	情報提供
240	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 カメラコントロールユニット	エム・シー・メディカル	誤作動	中断のおそれ	国内	1	情報提供
241	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 カメラコントロールユニット	エム・シー・メディカル	誤作動	時間延長	国内	1	情報提供
242	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	変形	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
243	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メド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	5	情報提供
244	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メド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	23	情報提供
245	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メド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	7	情報提供
246	内視鏡用バルーンポンプ	バルーンコントロールユニット OBCU	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
247	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステムセン ター OLYMPUS OTV-S300	オリンパスメディカルシス テムズ	画像異常	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
248	内視鏡用光源・プロセッサ装置	スパイグラスデジタルコントローラ	ポストン・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
249	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	14	情報提供
250	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
251	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	4	情報提供
252	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	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
253	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	一時的な心停止	国内	1	情報提供
254	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	開胸手術への移行	国内	1	情報提供
255	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	2	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	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	3	情報提供
257	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	装置故障の疑い	傷害のおそれ	国内	7	情報提供
258	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	機能停止	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
259	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	塞栓症	国内	1	情報提供
260	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	気胸	国内	1	その他
261	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	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	その他
262	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
263	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、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
264	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、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
265	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	9	情報提供
266	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	国内	2	情報提供
267	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	2	情報提供
268	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メドトロニックソファモアダネック	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
269	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	不明	熱傷	国内	1	情報提供
270	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメッド 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	7	情報提供
271	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメッド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
272	汎用血液ガス分析装置	ABL800 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

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
273	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	国内	1	その他
274	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS 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
275	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	パワーサプライのショート	火傷のおそれ	国内	1	その他
276	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	不明	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
277	汎用血液ガス分析装置	GEMプレミア5000	アイ・エル・ジャパン	誤動作によるデータ書換えの疑い	なし	国内	1	情報提供
278	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL9	ラジオメーター	Interface boardのショート	なし	国内	1	その他
279	不整脈モニタリングシステム	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	日本光電工業	未検出の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
280	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	フィリップス・ジャパン	不正確な測定	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3):処置用・施設用機器等

分類(3):処置用・施設用機器等(6109件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	バルーンの圧力損失	血腫	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	Shockwave Medical Japan	なし	心筋梗塞	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	Shockwave Medical Japan	なし	出血、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	左心室破裂、心嚢液貯留、心肺停止	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	Shockwave Medical Japan	なし	血行動態の崩壊、心タンポナーデ、穿孔	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	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞、心室細動、追加処置	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	不明	血管解離のおそれ、血腫	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	挿入困難	出血、穿孔、追加処置	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	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	7	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	血管損傷のおそれ、出血、体内遺残のおそれ、追加処置	国内	2	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	亀裂、漏れ	空気塞栓のおそれ	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	回転停止	穿孔	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	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	2	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	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	塞栓症の疑い	国内	3	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	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	偽動脈瘤、狭窄、血管損傷、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	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	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	ジェットストリーム アレクトミー システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回転不良、抜去不能	ステント追加術、血管損傷	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄、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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・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	5	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管解離	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	ロータブレーターPRO	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	2	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	失速	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
25	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	2	情報提供
26	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	28	情報提供
27	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
28	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	収縮不能	虚血のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
29	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	漏れの疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
30	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	冷却速度が速い	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
31	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	変形の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
32	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	閉塞の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	頻脈	国内	1	情報提供
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、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
35	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、追加手術	国内	1	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	手技時間の延長、神経障害	国内	1	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
38	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	虚血性脳血管障害、空気塞栓	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	ST低下、スローフロー、血圧低下、手技時間の延長	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
41	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
42	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、閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
43	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	8	情報提供
44	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	4	情報提供
45	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	空気混入の疑い	ST上昇、空気塞栓、血圧低下	国内	1	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	急激な温度低下	横隔神経麻痺のおそれ	国内	3	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度表示異常	手技時間の延長	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良の疑い	手技時間の延長	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	フラッシングの問題	空気塞栓のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	2	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	フラッシングの問題	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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	バルブ不良の疑い、閉塞、変形の疑い	空気塞栓のおそれ	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	システム通知の発生	手技時間の延長	国内	2	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	システム通知	手技時間の延長	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	BSC OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTemp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	手術時間の延長	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	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
58	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	接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	3	情報提供
59	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	エラー通知	手技時間の延長	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	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	1	情報提供
61	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
62	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	屈曲不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	システム通知の発生	手技時間の延長	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	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	心ブロック	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	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	心タンポナーデ、心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
66	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	手術時間の延長	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	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	手技時間延長	国内	2	情報提供
68	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	手技時間の延長、頻拍	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
69	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	血圧低下、心タンポナーデ	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	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	血圧低下、手技中止、心タンポナーデ、心房細動、追加手術	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	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	動作不良	手技時間の延長	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	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、漏れの疑い	手技時間の延長	国内	2	情報提供
73	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	手術時間の延長	国内	4	情報提供
74	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	3	情報提供
75	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	手技時間の延長	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	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	温度低下不良	手技時間の延長	国内	2	情報提供
77	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	手技時間の延長	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	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	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	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	神経障害	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	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	1	情報提供
81	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	心ブロック	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	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
83	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	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	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	穿孔の疑い、咯血	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	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	穿孔、低酸素飽和度、咯血	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	神経障害の疑い	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	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
88	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
89	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	空気塞栓の疑い、血圧低下	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	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
91	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	空気塞栓、心室細動	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	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
93	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	外科的介入、心タンポナーデ	国内	3	情報提供
94	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	外科的介入、血管損傷、心タンポナーデ	国内	3	情報提供
95	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	破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
96	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	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	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	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	空気混入の疑い	ST上昇	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	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
99	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	6	情報提供
100	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	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	亀裂、空気混入	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、手技中止、心タンポナーデ、追加手術、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
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	ガイドワイヤー挿入困難、ガイドワイヤー抜去困難、損傷の疑い	手技時間の延長	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	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	麻痺	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	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
106	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	4	情報提供
107	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、心膜炎の疑い	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	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、心穿孔	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	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	27	情報提供
110	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	血圧低下	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	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	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	虚血性脳血管障害	国内	2	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	炭化組織付着	一過性脳虚血発作	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
115	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、心穿孔、追加手術	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	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
117	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	胸痛、血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
118	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	切断	体内遺残、追加手術	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	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	治療又は診断のための出力不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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	シグナルのアーチファクト/ノイズ	血栓症の疑い	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	VARIPULSEパルスフィールドアブ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	脳梗塞	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	VARIPULSEパルスフィールドアブ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	心タンポナーデ	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	VARIPULSEパルスフィールドアブ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	咳	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	心タンポナーデ	国内	2	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	攣縮の疑い	国内	1	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	脳梗塞	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	穿孔	国内	1	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	神経障害	国内	1	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	7	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、心穿孔の疑い	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	国内	3	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	国内	57	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	食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	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	血胸	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	狭窄	国内	1	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
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	虚血性脳血管障害	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	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	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	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
140	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	生体適合性不良	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
141	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	多臓器機能不全症候群	国内	1	情報提供
142	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
143	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	組織損傷	国内	1	情報提供
144	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	偽動脈瘤、組織損傷	国内	1	情報提供
145	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	患者機器間の相互作用の問題	偽動脈瘤、偽動脈瘤出血、血栓症/血栓、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
146	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	患者機器間の相互作用の問題	炎症、偽動脈瘤、胸水、血栓症/血栓、縦隔炎、心嚢液貯留、膿瘍、腹水	国内	1	情報提供
147	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	7	その他
148	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	9	その他
149	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	11	その他
150	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、注入ボタンの故障の疑い	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
151	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	3	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	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	2	その他
153	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	円盤の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	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
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ーの故障の疑い、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	4	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	30	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、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	1	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
159	インスリンペン型注入器	ノボペン6	ノボ ノルディスク ファーマ	注射針をペンから外した際にインスリンホルダーが外れたの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
160	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	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	17	その他
161	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	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	3	情報提供
162	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	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	2	その他
163	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	亀裂	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	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	亀裂	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
165	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
166	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
167	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
168	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサバイオ	日本イーライリリー	ずれ	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
169	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	7	その他
170	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	インスリンペン型注入器	ヒューマベンラグジュラ	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	漏れの疑い	高血糖	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	漏れ	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	漏れ	高血糖	国内	4	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	不明	低血糖	国内	3	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	不明	高血糖の疑い、低血糖の疑い	国内	1	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	不明	高血糖	国内	10	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	不明	意識消失、低血糖	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	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	4	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	折れの疑い	高血糖	国内	1	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	折れ	高血糖	国内	5	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	折れ	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
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	接続不良	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	接続不良	高血糖	国内	1	情報提供
185	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	欠けの疑い	高血糖、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
186	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	空気混入の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
187	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	空気混入	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	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	曲がりの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
189	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	曲がり、注入不能	高血糖	国内	1	情報提供
190	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	曲がり	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
191	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	曲がり	高血糖	国内	21	情報提供
192	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	曲がり	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
193	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	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
194	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	詰まりの疑い、注入不能の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
195	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	詰まりの疑い、注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
196	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	詰まりの疑い	高血糖	国内	4	情報提供
197	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	詰まりの疑い	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
198	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	詰まり、注入不能	高血糖	国内	1	情報提供
199	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	詰まり	高血糖	国内	1	情報提供
200	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	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
201	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	緩み	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
202	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	外れ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
203	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	外れ	高血糖	国内	3	情報提供
204	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	外れ	ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシスの疑い、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
205	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	過少投与	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
206	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	エムベクタ	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
207	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	破損の疑い、漏れ	機器の抜去、出血	国内	1	情報提供
208	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、出血	国内	1	情報提供
209	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	亀裂、漏れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
210	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	ブラッドアクセス UK・II・カテーテルキット	ニプロ	空気混入	機器の抜去、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
211	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	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
212	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	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	空気混入	機器の抜去、空気塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
213	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	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	亀裂、漏れ	機器の抜去、失血	国内	3	情報提供
214	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
215	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	国内	1	情報提供
216	オーバチューブ	オーバチューブ TS-1314B	富士フィルム	なし	腸管損傷	国内	2	その他
217	カテーテルイントロデューサ	メリット ミニアクセスキット	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	1	情報提供
218	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	不適切又は間違った手順又は方法	頭部外傷	国内	1	情報提供
219	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
220	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
221	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	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
222	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	機器内の空気/ガスの混入、作動不良、通信又は伝送の問題	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
223	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、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
224	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	塞栓症、止血不全、追加機器が必要	国内	1	情報提供
225	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	狭窄、追加機器が必要、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
226	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	偽動脈瘤、虚血、腫脹・浮腫、切断	国内	1	情報提供
227	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入、出血、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
228	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入、腫脹・浮腫、術後創感染、要投薬、疼痛	国内	1	情報提供
229	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入、偽動脈瘤、血腫	国内	3	情報提供
230	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	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、疼痛	国内	1	情報提供
231	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物塞栓症、血流減少、止血不全、追加機器が必要	国内	1	情報提供
232	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、外科的介入、血流減少の疑い、止血不全	国内	1	情報提供
233	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物塞栓症、外科的介入、血栓症/血栓、止血不全、疼痛	国内	1	情報提供
234	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物塞栓症	国内	1	情報提供
235	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良の疑い	異物塞栓症の疑い、異物体内遺残の疑い、血栓塞栓症の疑い、塞栓症、追加機器が必要、疼痛	国内	1	情報提供
236	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	破損	異物体内遺残、外科的介入、止血不全	国内	1	情報提供
237	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、材料の分離の疑い、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い、狭窄、止血不全、追加機器が必要	国内	1	情報提供
238	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	意図しない運動	異物塞栓症、異物体内遺残、画像検査の追加、入院又は入院期間の延長、脈拍減弱/脈拍触知不能、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	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	その他
240	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	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
241	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/CEDEV)	エドワーズライフサイエンス	漏れの疑い	治療/処置の遅れのおそれ、循環血液量減少のおそれ	国内	1	情報提供
242	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/CEDEV)	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	2	情報提供
243	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/CEDEV)	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	1	情報提供
244	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/CEDEV)	エドワーズライフサイエンス	貫通、不適切又は間違った手順又は方法、漏れ	外科的介入、失血のおそれ	国内	1	情報提供
245	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/CEDEV)	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、材料の分割、切断、破裂、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
246	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/CEDEV)	エドワーズライフサイエンス	汚染	健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
247	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置の疑い	体内遺残、膿	国内	2	情報提供
248	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
249	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
250	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	外れ	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
251	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
252	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	3	情報提供
253	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	折れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
254	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
255	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	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
256	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	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
257	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	2	情報提供
258	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、血栓付着の疑い、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
259	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	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、追加手術	国内	1	情報提供
260	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
261	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	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
262	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	断線、捻れ	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
263	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	挿入不能	循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
264	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、抜去不能	血管損傷、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
265	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	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
266	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、折れの疑い、断線の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
267	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	3	情報提供
268	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、断線の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
269	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	拡張不能、穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
270	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	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
271	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	穴	空気塞栓症のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
272	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	折れ、挿入不能	治療の中断のおそれ	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
273	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	拡張不能	医療処置の中断のおそれ	国内	1	情報提供
274	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	4	情報提供
275	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	拡張不能のおそれ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
276	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	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
277	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	アボットメディカルジャパン	漏れ・飛散	空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. O14 PTA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、挿入不能、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
279	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、追加手術	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	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	6	情報提供
281	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	切断、破裂	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ、追加手術	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	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、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	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	5	情報提供
284	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE 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	2	情報提供
285	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BD末梢血管拡張用バルーンカテーテル	メディコン	不明	血管解離、血栓症/血栓、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
286	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
287	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	5	情報提供
288	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Highlander PTA/バルーンカテーテル	メディコン	剥離	体内遺残のおそれ	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	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	再穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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	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	2	情報提供
291	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	17	情報提供
292	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	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
293	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	5	情報提供
294	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-B	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
295	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	切断	追加手術	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	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	27	情報提供
297	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	11	情報提供
298	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	15	情報提供
299	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	4	情報提供
300	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	83	情報提供
301	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	7	情報提供
302	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
303	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
304	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	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	ウルヴァリン ペリフェラル カuttingバルーン	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	3	情報提供
306	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-W6	カネカ	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
307	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-R6	カネカ	破裂	ショック	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	カネカPTAカテーテルPE-R6	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
309	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-R6	カネカ	収縮不能	バルーン抜去のために体外から針を穿刺して血管内のバルーンをラプチャーさせて抜去した。	国内	1	情報提供
310	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	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
311	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	国内	3	情報提供
312	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	国内	2	情報提供
313	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	外科的介入、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
314	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ NC 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	国内	1	情報提供
315	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
316	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、漏れ	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
317	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	30	情報提供
318	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
319	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
320	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	3	情報提供
321	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-G	グッドマン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
322	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッピングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッピングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	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
324	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	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	2	情報提供
325	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
326	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	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
327	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	追加処置、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
328	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル(OTW)	日本ストライカー	漏れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
329	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル(OTW)	日本ストライカー	拡張不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
330	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
331	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	大動脈弁用イノウエ・バルーン	東レ	不明	弁損傷	国内	1	情報提供
332	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	7	その他
333	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	24	情報提供
334	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全	心室細動	国内	1	情報提供
335	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アッヴィ	不明	血管塞栓の疑い	国内	2	情報提供
336	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アッヴィ	不明	感染	国内	1	情報提供
337	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	なし	腫脹、小結節、肉芽腫	国内	1	情報提供
338	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	過敏症、小結節	国内	1	情報提供
339	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	国内	2	情報提供
340	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	なし	腫脹、小結節、肉芽腫	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
341	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	なし	壊死(血管塞栓)	国内	1	情報提供
342	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、蜂巣炎	国内	1	その他
343	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	過敏症、小結節	国内	1	情報提供
344	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アッヴィ	不明	腫脹、肉芽腫、疼痛	国内	1	情報提供
345	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アッヴィ	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
346	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラ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
347	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ホルベラXC	アッヴィ	不明	アレルギー反応、炎症反応、感染、腫脹、膿瘍	国内	1	情報提供
348	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	追加手術	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	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
350	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	5	その他
351	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	6	情報提供
352	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
353	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	4	その他
354	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	13	情報提供
355	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
356	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	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
357	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、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(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
358	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	3	情報提供
359	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、漏れ	過少投与のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
360	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/穿刺のおそれ	国内	1	その他
361	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/穿刺のおそれ	国内	2	情報提供
362	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	外れ	出血のおそれ	国内	1	その他
363	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	外れ	出血	国内	1	その他
364	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	切断	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
365	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
366	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	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
367	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
368	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	4	情報提供
369	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	2	情報提供
370	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	4	情報提供
371	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
372	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	亀裂、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
373	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
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	不明	不明	国内	3	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
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	日本メドトロニック	不明	追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
376	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
377	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
378	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術	国内	3	情報提供
379	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、治療効果の減弱、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
380	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
381	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	びらん、追加手術	国内	1	情報提供
382	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不適切又は間違った手順又は方法	過量投与、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
383	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	破損	追加手術のおそれ	国内	1	その他
384	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	送液異常	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
385	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	送液異常	追加手術	国内	1	情報提供
386	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	外れの疑い	治療効果の減弱、追加手術、漿液腫	国内	1	情報提供
387	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ずれ	感染、追加手術	国内	1	情報提供
388	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ずれ	感染、血腫、紅斑、腫脹・浮腫、追加手術	国内	1	情報提供
389	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	HLS カニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン	外れ、挿入困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
390	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	HLS カニューレ(インサージョンキット)	ゲティンゲグループ・ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
391	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	亀裂	壊死のおそれ、感染、腫脹・浮腫、痛み	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
392	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
393	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	併用医療機器の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
394	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	7	情報提供
395	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、漏れ	血中ブドウ糖増加	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	その他
397	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
398	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	14	回収(改修)
399	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	37	情報提供
400	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	電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	2	情報提供
402	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、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
403	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、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
404	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	14	情報提供
405	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	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
406	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	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	回収(改修)
407	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	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
408	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 700シリーズ	日本メトロニック	不明	不明	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
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	不明	不明	国内	1	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	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	不明	血中ブドウ糖増加	国内	21	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	不明	血中ブドウ糖減少の疑い、血中ブドウ糖増加の疑い	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	不明	血中ブドウ糖減少	国内	12	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	不明	意識消失、血中ブドウ糖減少	国内	1	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	不明	意識消失	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	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	3	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	不明	ケトアシドーシス	国内	5	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	表示異常の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	破損、表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	152	回収(改修)
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	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	272	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	破損	血中ブドウ糖増加	国内	4	回収(改修)
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	破損	血中ブドウ糖増加	国内	7	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	破損	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	2	回収(改修)
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	破損	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	回収(改修)

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	破損	血中ブドウ糖減少	国内	1	回収(改修)
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	破損	血中ブドウ糖減少	国内	2	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	破損	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
429	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	3	回収(改修)
430	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、送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
431	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	24	情報提供
432	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	3	情報提供
433	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	4	回収(改修)
434	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	12	情報提供
435	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	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
436	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	193	情報提供
437	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	7	情報提供
438	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
439	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	国内	1	情報提供
440	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、破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	回収(改修)
441	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
442	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	ケトアシドーシス、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
443	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	2	回収(改修)
444	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
445	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	5	情報提供
446	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	4	情報提供
447	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、故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
448	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
449	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
450	ポリグラクテン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	離開のおそれ	国内	1	情報提供
451	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	4	情報提供
452	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	3	情報提供
453	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	1	情報提供
454	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
455	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	糸切れ	再手術以外の外科的追加処置、離開	国内	1	情報提供
456	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
457	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	針折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
458	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	針曲がり、針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
459	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	糸切れ	炎症症状、再手術、離開	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
460	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	イレウス、再手術、腹部膨満、癒着、嘔吐	国内	1	情報提供
461	ポリグリコマー縫合糸	カプロシン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
462	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
463	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
464	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	糸切れ	炎症症状、再手術、離開	国内	1	情報提供
465	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
466	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	感染	国内	1	情報提供
467	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
468	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	8	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	不明	治癒障害	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	針折れ	体内遺残の疑い	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	糸切れの疑い	離開	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	離開	国内	1	情報提供
473	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	離開	国内	1	情報提供
474	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	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	糸切れ	離開	国内	2	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	糸切れ	体液の貯留、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	エンドループ PDS II	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	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
479	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸針の固定不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
480	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	突出	再手術	国内	1	情報提供
481	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	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
482	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
483	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
484	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
485	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
486	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、肉芽組織の形成、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
487	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、肉芽組織の形成	国内	1	情報提供
488	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
489	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	リーク	国内	1	情報提供
490	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
491	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
492	リデュース	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	13	情報提供
493	リデュース	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	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
495	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、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
496	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー Turbo Power カテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
497	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	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	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	フィリップス・ジャパン	異臭、破損のおそれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
499	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	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	2	情報提供
500	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	空気塞栓のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
501	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	空気塞栓のおそれ、出血	国内	1	情報提供
502	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	異物混入	感染のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
503	圧カ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
504	圧カ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	2	情報提供
505	圧カ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	高い測定値	過量投与のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
506	圧カ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、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
507	圧カ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、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
508	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	エムベクタ	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
509	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブ プロ	エムベクタ	曲がり	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
510	医薬品・ワクチン注入用針	アキュファイブ	ロシュDCジャパン	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	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
511	医薬品・ワクチン注入用針	ナノバスニードルII	テルモ	切断、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
512	医薬品・ワクチン注入用針	ナノバスニードルII	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
513	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル プラス	ニプロ	誤穿刺	感染のおそれ、切創	国内	1	その他
514	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器使用法過誤、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
515	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器の問題、医療機器リーク、医療機器使用過程における誤った技法、製品の異臭、品質不良医療機器の使用	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
516	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器使用法過誤、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
517	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器の問題、医療機器材質の問題、医療機器破損、品質不良医療機器の使用	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
518	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器による誤用量投与、医療機器の機械的問題、医療機器送達システムの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
519	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	部分的な閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
520	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	作動不良	発熱	国内	1	情報提供
521	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	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
522	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	緩み、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
523	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	ゆるい又は間欠的な接続、漏れ	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
524	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	5	情報提供
525	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	流れの閉塞	入院	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	リ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	不明	不明	国内	9	その他
527	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	不明	肺炎	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
528	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	不明	敗血症	国内	1	情報提供
529	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	不明	入院又は入院期間の延長	国内	25	その他
530	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	不明	絞扼性イレウス	国内	1	情報提供
531	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	1	その他
532	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	不明	チューブ先端に胃石	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	リ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	不明	S状結腸軸捻転症	国内	1	その他
534	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	破損	流体排出	国内	1	情報提供
535	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	破損	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
536	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	2	情報提供
537	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	6	情報提供
538	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リ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	チューブトラブル	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
539	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	1	その他
540	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィ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	1	その他
541	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィ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
542	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	9	その他
543	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	その他
544	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィ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

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	入院又は入院期間の延長	国内	25	その他
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	誤嚥性肺炎	国内	2	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	パンパー埋没症候群	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	S状結腸軸捻転症	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	破損	流体排出	国内	1	情報提供
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	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
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	機器のずれ又は外れ	流体排出	国内	1	情報提供
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	入院又は入院期間の延長	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	出血	国内	1	情報提供
554	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ultal治療システム	ケーシーアイ	吸引不良の疑い	創傷の悪化	国内	1	その他
555	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	出血のおそれ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
556	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	1	情報提供
557	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能、材料のねじれ／曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
558	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
559	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、抜去不能	体内遺残	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	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
561	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の疑い	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
562	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	傾斜、抜去不能	穿孔、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
563	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	曲がり、折れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
564	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
565	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	不適切な流量又は注入、漏れの疑い	接触皮膚炎のおそれ	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	機器のずれ又は外れ	血圧低下のおそれ	国内	1	その他
567	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与	せん妄	国内	1	情報提供
568	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	2	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・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供
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	亀裂、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
571	画像誘引生検キット	ソノブシー	八光	なし	播種	国内	1	情報提供
572	額帯灯	CUDA ヘッドバンド/ファイバーケーブル	アムコ	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	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
573	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
574	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、不安定狭心症	国内	1	情報提供
575	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、心不全/うっ血性心不全の疑い、不整脈の疑い	国内	1	情報提供
576	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
577	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞	国内	1	情報提供
578	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、閉塞のおそれ	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
579	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋虚血	国内	1	情報提供
580	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、血管解離	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、前進困難、抜去不能	追加処置	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	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、漏れ	血管損傷のおそれ	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	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	60	情報提供
584	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
585	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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
586	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
587	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	切断	体内遺残	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	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	切断	体内遺残	国内	2	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	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	63	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	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	3	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	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
592	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	破裂	穿孔	国内	1	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂の疑い	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	56	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管解離	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
596	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 イルーディング 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	4	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	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
598	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	2	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	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	収縮不能	虚血のおそれ	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	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
601	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
602	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	血管解離、心タンポナーデ	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	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、抜去不能のおそれ	追加手術のおそれ	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	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	血管解離、血管穿孔	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	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、挿入不能	体内遺残のおそれ	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	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、折れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
607	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	固着、抜去不能	手術時間の延長のおそれ	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	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	固着、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
609	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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、抜去不能	体内遺残の疑い	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	外れ	体内遺残の疑い、追加処置	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	外れ	体内遺残の疑い	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	外れ	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(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
613	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-4	テルモ	切断、破裂、抜去不能	外科的介入、体内遺残、入院又は入院期間の延長、要投薬	国内	1	情報提供
614	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	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	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	2	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	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	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	血管処置用バルーンカテーテル7	朝日インテック	切断、破裂	体内遺残のおそれ	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	血管処置用バルーンカテーテル7	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
619	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7	朝日インテック	切断	血管損傷、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
620	冠動脈カニューレ	IAC冠動脈シャントチューブ	日本メドトロニック	脱落の疑い、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
621	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	不明	血栓症	国内	1	情報提供
622	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
623	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
624	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
625	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
626	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテルI	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
627	患者管理無痛法用輸液ポンプ	クーデックエイミーPCA	大研医器	過少投与	過少投与	国内	1	その他
628	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	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	2	情報提供
629	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	不明	換気不全のおそれ、再挿管	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
630	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
631	換気用補強型気管支チューブ	リンフォース 気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まり、収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
632	換気用補強型気管支開閉チューブ	MRIシルバーラセン入気管支開閉チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
633	換気用補強型気管支開閉チューブ	ラセン入気管支開閉チューブ	富士システムズ	事故除去	換気不全	国内	1	情報提供
634	換気用補強型気管支開閉チューブ	ラセン入気管支開閉チューブ	富士システムズ	狭窄	換気量の低下、肺炎の疑い	国内	1	情報提供
635	換気用補強型気管支開閉チューブ	ラセン入気管支開閉チューブ	富士システムズ	ウイング切断による事故除去	換気不全	国内	1	情報提供
636	間欠泌尿器用カテーテル	アクトリオン	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	出血、組織損傷	国内	1	情報提供
637	間欠泌尿器用カテーテル	アクトリオン	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	出血	国内	1	情報提供
638	眼科用囊内リング	HOYA シーティーアール	HOYA	不明	視力低下の疑い、緑内障	国内	1	情報提供
639	気管支吸引用カテーテル	エコキャス24挿管用14F	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
640	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	2	情報提供
641	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	呼吸困難のおそれ	国内	4	情報提供
642	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
643	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂	呼吸不全のおそれ	国内	1	情報提供
644	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	外れの疑い、亀裂の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
645	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	外れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
646	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

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	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	漏出・飛散	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
648	吸引式組織生検用針キット	BD EleVation バイオプシーシステム	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
649	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズドPCO	コヴィディエンジャパン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
650	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
651	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、漿液腫	国内	1	情報提供
652	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
653	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	1	情報提供
654	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	不適切な位置へのプラグ留置	追加手術	国内	1	情報提供
655	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
656	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	麻痺	国内	1	情報提供
657	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	閉塞	国内	1	情報提供
658	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	血腫	国内	2	情報提供
659	吸収性局所止血材	バード アリスタAH	メディコン	不明	癒着の疑い	国内	1	情報提供
660	吸収性局所止血材	バード アリスタAH	メディコン	不明	追加手術、嚢胞	国内	1	情報提供
661	吸収性局所止血材	バード アリスタAH	メディコン	不明	腸管損傷の疑い、追加手術、腹膜炎	国内	1	情報提供
662	吸収性局所止血材	ピュアスタット	スリー・ディー・マトリックス	なし	下部胆管閉塞の疑い	国内	1	その他
663	吸収性骨再生用材料	アビオスX	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	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
664	吸収性骨再生用材料	スーパーポアEX	HOYA Technosurgical	異所留置	炎症反応のおそれ、麻痺のおそれ	国内	2	情報提供
665	吸収性骨再生用材料	レボシス-MT	ORTHOREBIRTH	不明	感染	国内	1	その他
666	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	感染、再手術	国内	5	情報提供
667	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	損傷	国内	2	情報提供
668	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
669	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
670	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
671	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折	国内	2	情報提供
672	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
673	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	破断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
674	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	1	情報提供
675	吸収性組織補強材	エシェロン エンドパス ステイブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺炎	国内	1	情報提供
676	吸収性組織補強材	ネオパール	グンゼメディカル	不明	追加手術、縫合不全	国内	1	情報提供
677	吸収性体内固定用組織ステーブル	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	1	情報提供
678	吸収性体内固定用組織ステーブル	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	2	情報提供
679	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	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	1	情報提供
680	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	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	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
681	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、術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
682	胸部排液用チューブ	アーガイル・ソラシック・カテーテル	カーディナルヘルス	詰まり	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
683	局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材	Nova パック	日本メトロニック	不明	充血、痛み	国内	1	情報提供
684	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	ヴァンティフ	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
685	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	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
686	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	亀裂	出血のおそれ	国内	1	回収(改修)
687	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
688	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	1	情報提供
689	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	不明	血管穿孔の疑い、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
690	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	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
691	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	切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
692	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	空気混入	呼吸不全、肺塞栓症	国内	1	情報提供
693	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
694	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
695	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	剥離の疑い	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ	国内	1	情報提供
696	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	切断、癒着	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
697	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	詰まりの疑い、漏れ	血栓症/血栓のおそれ	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
698	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	詰まりの疑い	血栓症/血栓のおそれ	国内	3	情報提供
699	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	詰まり	血栓症/血栓のおそれ	国内	2	情報提供
700	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	凹み、挿入不能	異物体内遺残のおそれ	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	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
702	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	血栓症/血栓のおそれ	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	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	ショックのおそれ	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	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	不明	空気塞栓症の疑い	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	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	外れ	空気塞栓症のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
706	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
707	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	ポストン・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	1	情報提供
708	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血の疑い	国内	1	情報提供
709	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
710	結石摘出用バルーンカテーテル	ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System	オリンパスメディカルシステムズ	材料の分割、切断、又は裂け	残留の疑い	国内	1	情報提供
711	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	抜去不能	残留	国内	1	情報提供
712	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	抜去不能	外科的介入、残留	国内	1	情報提供
713	血液ガス検体採取用注射筒	BDクリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	部品の欠落	感染のおそれ	国内	1	情報提供
714	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	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	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
715	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
716	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	材料の分割、切断、又は裂け	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
717	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メトロニック	陰圧がかかりづらい	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
718	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
719	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	剥離、抜去不能	アレルギー反応のおそれ、感染のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
720	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	破損のおそれ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
721	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
722	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	膿腫	国内	1	情報提供
723	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、潰瘍、膿疱、発赤	国内	1	情報提供
724	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	再疎通、追加手術	国内	1	情報提供
725	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	逆流、発赤、痒み	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	感染の疑い、腫脹・浮腫、発熱	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	アレルギー反応、追加手術	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	挿入不能	感染のおそれ	国内	5	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	曲がり、折れ、挿入不能	感染のおそれ	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	詰まり、挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
731	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

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
732	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	皮膚感染症	国内	2	情報提供
733	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	潰瘍	国内	1	情報提供
734	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	四肢骨折、転倒	国内	1	情報提供
735	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング	スリーエム ジャパン イノベーション	なし	皮膚の炎症/刺激性の疑い	国内	1	その他
736	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	外科的介入、組織損傷の疑い	国内	2	情報提供
737	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	治療期間の延長の疑い、皮膚びらん	国内	2	情報提供
738	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
739	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、皮膚変色	国内	4	情報提供
740	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	患者機器間の相互作用の問題	皮膚変色、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
741	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	患者機器間の相互作用の問題	治療期間の延長のおそれ、皮膚変色、予想外の医療介入のおそれ	国内	2	その他
742	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	患者機器間の相互作用の問題	壊死の疑い、感染の疑い、治療期間の延長の疑い、皮膚変色	国内	1	その他
743	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	1	情報提供
744	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、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
745	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	2	情報提供
746	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	出血、追加処置、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
747	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	過敏症/アレルギー反応のおそれ、裂傷	国内	1	情報提供
748	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
749	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	2	情報提供
750	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	5	情報提供
751	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、血尿	国内	1	情報提供
752	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	37	情報提供
753	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	国内	1	情報提供
754	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	国内	2	情報提供
755	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	6	情報提供
756	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	材料の変色、破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
757	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、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
758	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、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
759	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	9	情報提供
760	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーブ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	10	情報提供
761	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーブ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	40	情報提供
762	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
763	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	収縮の問題	手術時間の延長	国内	1	その他
764	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、収縮の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
765	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

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
766	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	国内	1	その他
767	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、収縮の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
768	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、追加機器が必要の疑い	国内	1	情報提供
769	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、追加機器が必要	国内	2	その他
770	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	意図しない射出	異物体内遺残のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
771	再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)	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
772	採血セット	血糖測定回路	日機装	漏れ	低血糖のおそれ	国内	1	その他
773	採血用穿刺器具	ワンタッチペン	旭ポリスライダー	不明	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
774	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	出血、損傷	国内	1	情報提供
775	子宮マニピュレーションセット	子宮マニピュレーター トータル	アトムメディカル	拡張不能、剥離	穿孔、体内遺残	国内	1	その他
776	子宮頸管拡張器	ダイラパンS	TKB	切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
777	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	リフィット デンタル	HOYA Technosurgical	不明	痛み、痒み	国内	1	情報提供
778	持針器	SAWALHE ニードルホルダー	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	破損	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
779	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	1	情報提供
780	持針器	分割型KOHマクロニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
781	耳管用カテーテル	鼓膜ドレイン	高研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
782	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	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
783	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	キズ、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
784	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
785	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	亀裂、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	3	情報提供
786	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シユアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	6	情報提供
787	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シユアプラグAD輸液セット	テルモ	不十分なる過工程の疑い	感染	国内	1	その他
788	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シユアプラグAD輸液セット	テルモ	不十分なる過工程	感染	国内	2	その他
789	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	21	情報提供
790	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
791	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	注入不能、目詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
792	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	切断	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
793	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	析出	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
794	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	材料の穿孔、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
795	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	欠け、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	6	情報提供
796	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	詰まり、破裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
797	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	詰まり、接続不良、変色	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
798	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
799	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	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
800	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	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
801	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂、伸び、漏れ	出血のおそれ	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	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂、逆流、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
803	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	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
804	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血	国内	1	情報提供
805	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み、逆流、漏れ	出血	国内	1	情報提供
806	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み、詰まり、漏れ	遷延治癒のおそれ	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	セイファアクセス 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
808	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
809	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、逆流	出血のおそれ	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	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
811	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、緩み、変形	出血のおそれ	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	セイファアクセス 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	3	情報提供
813	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 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	6	情報提供
814	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
815	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	キズ、材料の穿孔、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
816	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、逆流、漏れ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	キズ、外れ、潰れ、漏れ	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	セイファアクセス 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	9	情報提供
819	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	目詰まり、漏れ	遷延治癒のおそれ	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	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	逆流、漏れ	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	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	詰まり、漏れ	遷延治癒のおそれ	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	セイファアクセス 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	5	情報提供
823	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	1	情報提供
824	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ フィルタ付EXチューブ	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	3	情報提供
825	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	汚染の疑い、変色	発疹、発熱	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	ニプロフィルターセット	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
827	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	異物混入	感染のおそれ	国内	1	情報提供
828	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	2	情報提供
829	手術台アクセサリ	レビテーターⅡ	ミズホ	不完全又は不適切な接続の疑い	転倒のおそれ	国内	1	情報提供
830	手術台アクセサリ	レビテーターⅡ	ミズホ	不完全又は不適切な接続の疑い	転倒	国内	1	情報提供
831	手術台アクセサリ	牽引装置 1419	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器のずれ又は外れ、機器の落下	手術手技の遅延、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
832	手術台システム	TS7000dV 手術台システム	ヒルロムジャパン	可聴な雑音、作動不良	手術時間の延長	国内	1	その他
833	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	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(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	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
835	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	意図せず打針	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
836	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	その他の動作不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
837	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	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
838	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	組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
839	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	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	7	情報提供
840	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
841	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
842	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	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
843	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	術後出血	国内	3	情報提供
844	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	入院期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
845	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
846	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、術中リーク	国内	1	情報提供
847	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	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
848	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良、脱落	術中出血、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
849	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血	国内	1	情報提供
850	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	ステーブル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
852	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	ステーブル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
853	手術用照明器	パワー・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	意図しない衝突、部品の落下	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
854	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	部品の外れ	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
855	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	腎不全、溶血	国内	1	情報提供
856	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	溶血	国内	1	情報提供
857	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	5	情報提供
858	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
859	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	情報提供
860	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/血栓の疑い	国内	1	情報提供
861	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
862	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
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	配置不良	心血管障害・不全のおそれ、僧帽弁閉鎖不全/逆流	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	配置不良	心血管障害・不全のおそれ、穿孔	国内	1	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	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	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	破損のおそれ	心血管障害・不全のおそれ	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	破損	心血管障害・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
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	挿入困難	心血管障害・不全のおそれ	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	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	8	情報提供
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	挿入困難	血管解離、治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	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	除去困難	詳細不明の血管障害のおそれ	国内	1	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	除去困難	異物体内遺残、血管穿孔	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	作動不良	心血管障害・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	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	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	圧力問題の疑い	心血管障害・不全のおそれ	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	圧力問題、流量制限	血栓症／血栓、心血管障害・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	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	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	圧力問題	詳細不明の感染症、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
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	圧力問題	出血	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	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
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	ポンプ停止、破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	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	ポンプ停止、圧力問題、破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	3	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	血栓症／血栓、心血管障害・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
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	不明	溶血	国内	1	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	不明	詳細不明の血管障害	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	血栓症/血栓	国内	1	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	配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	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	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	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	破損	異物体内遺残のおそれ	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 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	2	情報提供
892	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	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	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	流量制限	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
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	流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	3	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	流量制限	出血	国内	1	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	流量制限	血栓症/血栓の疑い、心血管障害・不全のおそれ	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	流量制限	血栓症/血栓、心血管障害・不全のおそれ	国内	2	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	溶血	国内	10	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	不整脈	国内	4	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	敗血症性ショック	国内	1	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	敗血症	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	脳卒中／CVA、溶血	国内	1	情報提供
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	脳卒中／CVA	国内	13	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	脳血管障害(CVA)・脳卒中	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	大動脈弁閉鎖不全／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	腎不全、溶血	国内	2	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	腎不全、不整脈	国内	1	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	心房細動	国内	1	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	心穿孔	国内	3	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	心室細動	国内	2	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	心血管障害・不全の疑い	国内	3	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	不明	心タンポナーデ、心穿孔	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	不明	詳細不明の血管障害、心血管障害・不全のおそれ	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	不明	詳細不明の血管障害	国内	1	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	不明	詳細不明の感染症、敗血症、溶血	国内	1	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	不明	詳細不明の感染症	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	不明	術中心臓弁損傷	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	不明	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
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	不明	出血	国内	26	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	不明	血栓症/血栓、溶血	国内	3	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	不明	血栓症/血栓	国内	8	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	不明	血栓塞栓症	国内	1	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	不明	血小板減少症の疑い、出血、心タンポナーデ	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	不明	血小板減少症、出血、溶血	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	不明	血小板減少症	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	不明	血管解離	国内	3	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	不明	虚血の疑い	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	不明	虚血、詳細不明の血管障害	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	不明	虚血、血栓症/血栓	国内	2	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	不明	虚血	国内	13	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	配置不良、流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	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	配置不良、流量制限	心血管障害・不全のおそれ、不整脈	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	配置不良	大動脈弁閉鎖不全/逆流	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	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	心血管障害・不全のおそれ、溶血	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	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	14	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
936	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	心血管障害・不全のおそれ、不整脈	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	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	心血管障害・不全のおそれ、心室細動	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	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供
939	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	出血	国内	1	情報提供
940	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、流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
941	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	3	情報提供
942	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
943	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、配置不良	血栓症／血栓、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	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
945	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	詳細不明の血管障害、脳卒中／CVA	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	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、大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
947	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	14	情報提供
948	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	血栓症／血栓、治療／処置の遅れのおそれ	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	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	虚血	国内	1	情報提供
950	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	除去困難	出血	国内	1	情報提供
951	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	作動不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
952	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	機器内の空気／ガスの混入の疑い	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
953	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	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
954	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	干渉	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
955	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	5	情報提供
956	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	詳細不明の感染症、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
957	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	出血、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
958	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	血栓症／血栓、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
959	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	血小板減少症、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
960	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の疑い、配置不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
961	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
962	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、破損	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
963	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、破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
964	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、感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
965	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	7	情報提供
966	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	国内	1	情報提供
967	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	1	情報提供
968	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
969	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
970	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
971	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
972	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	8	情報提供
973	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	3	情報提供
974	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
975	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
976	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	電池の問題の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
977	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
978	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
979	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	作動の問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
980	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	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
981	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	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
982	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	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
983	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	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
984	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
985	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	外れ	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
986	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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	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	2	その他
988	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	事故除去、注入不能、漏れ	過少投与の疑い	国内	1	その他
989	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	詰まり、切断	異物体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
990	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
991	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
992	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
993	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	12	情報提供
994	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
995	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
996	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	1	情報提供
997	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	事故除去、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
998	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	事故除去、切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
999	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	材料の分割、切断、又は裂け、漏れの疑い	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
1000	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	誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1001	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	誤穿刺、収納困難	切創	国内	2	情報提供
1002	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	誤穿刺、収納困難	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
1003	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	外れ、誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	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
1004	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1005	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX FLEX 半月板縫合システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	発熱	国内	1	情報提供
1006	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	崩壊	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1007	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	破損の疑い	体内遺残の疑い、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1008	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	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1009	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	カーディナルヘルス	漏れ	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
1010	食道経由経腸栄養用チューブ	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	5	情報提供
1011	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1012	食道閉鎖式エアウェイ	VBMランゲルチューブ	スミスメディカル・ジャパン	機器の使用に関する問題の疑い	低換気疑い	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	HB-IVRガイドワイヤII	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1014	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	2	情報提供
1015	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	抵抗、剥離、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1016	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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、追加処置	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	PTCA ガイドワイヤー8	朝日インテック	切断	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	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	折れ	穿孔、追加処置	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	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	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	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	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
1021	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	折れの疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1022	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	3	情報提供
1023	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	除去困難	治療／処置の遅れのおそれ	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	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	不明	不明	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	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1026	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	4	情報提供
1027	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	切断のおそれ、剥離	体内遺残のおそれ	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	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	3	情報提供
1029	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	5	情報提供
1030	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
1031	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	伸び、剥離	体内遺残のおそれ	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	グッドテックガイドワイヤー	グッドマン	規格外機器	手技時間延長のおそれ	国内	2	情報提供
1033	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	血栓症	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	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離の疑い	過敏症/アレルギー反応、失語症、発熱、不全麻痺	国内	2	情報提供
1035	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離	体内遺残の疑い	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	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難、破損	意識レベルの低下、既存状態の悪化のおそれ、麻痺	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	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	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
1038	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、挿入困難	意識レベルの低下、既存状態の悪化のおそれ、体内遺残のおそれ、麻痺	国内	1	情報提供
1039	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、折れ	体内遺残	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	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	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	シンクロ2ガイドワイヤー	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	2	情報提供
1042	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	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
1043	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1044	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	体内遺残のおそれ、追加機器が必要	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	トラクセス	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1046	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1047	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	挿入困難、剥離	アレルギー反応のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1048	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断、抜去困難	体内遺残のおそれ、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1049	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	使用期限切れ製品の使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1050	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、追加処置	国内	1	情報提供
1051	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、追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供
1052	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
1053	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、追加処置	国内	1	情報提供
1054	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	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
1055	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PNS	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1056	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PNS	朝日インテック	切断、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1057	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1058	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1059	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	血管解離の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
1060	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
1061	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、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1062	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
1063	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	2	情報提供
1064	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	外科的抜去、体内遺残	国内	1	情報提供
1065	心臓血管縫合補助具	ファイコン冠動脈ミニシャント	富士システムズ	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1066	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
1067	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、材料の変色、切断、又は裂け	手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
1068	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	閉塞	国内	1	その他
1069	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、詳細不明の心臓障害	国内	1	その他
1070	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
1071	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	機器のずれ又は外れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1073	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	漏れ	デバイス血栓のおそれ、デバイス塞栓のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1074	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	3	情報提供
1075	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心房中隔欠損、追加手術、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1076	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1077	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1078	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓症/血栓	国内	6	情報提供
1079	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管穿孔、咯血	国内	1	情報提供
1080	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	狭窄、胸痛	国内	1	情報提供
1081	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1082	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中、血栓塞栓症	国内	1	情報提供
1083	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
1084	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	7	情報提供
1085	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
1086	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ、漏れの疑い	デバイス血栓のおそれ、デバイス塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1087	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	デバイス塞栓のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1088	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	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
1089	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	デバイス塞栓、追加手術	国内	1	情報提供
1090	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	デバイス血栓の疑い	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
1091	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	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	Baylisステアラブルシース	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	空気塞栓症のおそれ	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	Baylisステアラブルシース	ポストン・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
1094	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	心タンポナーデ、疼痛	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	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い、心穿孔の疑い	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	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	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	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	閉塞	空気塞栓のおそれ	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	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、追加手術	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	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、追加手術	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	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
1101	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	胸痛、心タンポナーデ	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	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、空気塞栓	国内	1	情報提供
1103	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	ST低下、スローフロー、血圧低下、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1104	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	4	情報提供
1105	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、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
1106	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
1107	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	空気混入の疑い	ST上昇、空気塞栓、血圧低下、出血、心筋梗塞、心停止、心拍数低下、追加処置、房室ブロック	国内	1	情報提供
1108	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	空気混入の疑い	ST上昇、空気塞栓、血圧低下	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	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	フラッシングの問題、破損の疑い	空気塞栓のおそれ、手術時間の延長のおそれ	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	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	フラッシングの問題	空気塞栓のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1111	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	2	情報提供
1112	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血圧低下、手技中止、心タンポナーデ、追加手術、入院期間の延長	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	FlexCath Contour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
1114	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	空気塞栓のおそれ	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	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	周辺組織の損傷の疑い、心タンポナーデ、心穿孔	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	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血液量減少性ショック、出血	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	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	5	情報提供
1118	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	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	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1120	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	穿孔	国内	1	情報提供
1121	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	心ブロック	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	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、心膜炎の疑い	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
1123	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、心穿孔	国内	2	情報提供
1124	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	17	情報提供
1125	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	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	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血、出血、腎機能低下の疑い	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	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	5	情報提供
1128	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	外れ	体内遺残のおそれ	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	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1130	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	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	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	血管損傷、疼痛	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	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	破損	血管損傷、疼痛	国内	1	情報提供
1133	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破損	血管損傷のおそれ	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	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔	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	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	出血	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	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	破損	出血、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1137	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	外科的抜去	血腫、体内遺残のおそれ、貧血	国内	1	情報提供
1138	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	切断	体内遺残	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	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	製造、包装、又は出荷の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)

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	グライドシーススレンダー	テルモ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1141	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	出血、追加手術	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	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	塞栓症	国内	5	情報提供
1143	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	13	情報提供
1144	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシールフレックスイントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、出血	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	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、追加手術	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	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、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
1147	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
1148	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、血管損傷	国内	2	情報提供
1149	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、閉塞	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	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
1151	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、出血、追加手術	国内	1	情報提供
1152	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	3	情報提供
1153	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	21	情報提供
1154	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	血圧低下、血管損傷、出血、輸血	国内	1	情報提供
1155	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
1156	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、再灌流障害、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
1157	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、虚血性腸炎、血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1158	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	仮性動脈瘤、血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1159	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	1	情報提供
1160	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	1	情報提供
1161	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	血管損傷	国内	1	情報提供
1162	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	虚血、虚血性腸炎、追加手術	国内	1	情報提供
1163	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1164	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	国内	1	情報提供
1165	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	出血の疑い	国内	1	情報提供
1166	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	穿孔の疑い	心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
1167	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	伸び、捻れ、抜去困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1168	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	空気混入の疑い	ST上昇、空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1169	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	空気混入	ST上昇、空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1170	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	医療処置の中断、空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1171	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
1172	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	2	情報提供
1173	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	漏れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	機器の抜去、体内遺残	国内	1	情報提供
1175	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	体内遺残のおそれ、追加機器が必要、追加手術	国内	1	情報提供
1176	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1177	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
1178	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ロケーター 3D	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1179	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	心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
1180	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、追加手術	国内	1	情報提供
1181	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
1182	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	虚血性脳血管障害、空気塞栓	国内	1	情報提供
1183	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	咳、血腫、出血、穿孔、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1184	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	ST低下、スローフロー、血圧低下、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1185	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	追加手術	国内	1	情報提供
1186	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	空気混入の疑い	ST上昇、空気塞栓、血圧低下	国内	1	情報提供
1187	心臓用カテーテル型電極	Advisor VL 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	不明	血圧低下、手術手技の中止、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1188	心臓用カテーテル型電極	Advisor VL 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	不明	胸痛、血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1189	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1190	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1192	心臓用カテーテル型電極	オートHD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	3	情報提供
1193	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	撃縮の疑い	国内	1	情報提供
1194	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	4	情報提供
1195	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	国内	2	情報提供
1196	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	32	情報提供
1197	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	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1198	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	1	情報提供
1199	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	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1200	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	炭化組織付着	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1201	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	心内組織との絡まりの疑い	周辺組織の損傷の疑い	国内	1	情報提供
1202	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	外れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1203	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	3	情報提供
1204	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、心穿孔	国内	1	情報提供
1205	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	9	情報提供
1206	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリューション・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	6	情報提供
1207	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、心膜炎の疑い	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
1208	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	12	情報提供
1209	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	外れ	心タンポナーデ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1210	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	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
1211	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ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	6	情報提供
1212	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	2	情報提供
1213	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	3	情報提供
1214	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1215	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1216	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	1	情報提供
1217	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1218	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1219	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	閉塞不良	過剰排液	国内	1	情報提供
1220	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	切断、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
1221	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
1222	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
1223	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1224	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	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
1225	針なし造影剤用輸液セット	ACIST アンギオグラフィックキット	ブラッコ・ジャパン	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1226	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1227	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	3	情報提供
1228	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1229	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	外れ	抜去術	国内	1	情報提供
1230	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1231	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)	悪心、脳室拡大	国内	1	情報提供
1232	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、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
1233	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	2	情報提供
1234	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	感染	国内	1	情報提供
1235	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い	国内	1	情報提供
1236	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	頭痛、抜去術	国内	1	情報提供
1237	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
1238	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	抜去術	国内	1	情報提供
1239	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧の変化、設定圧変更不能	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1240	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、設定圧の変化	脳室拡大	国内	2	情報提供
1241	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	3	情報提供
1243	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	5	情報提供
1244	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	4	情報提供
1245	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1246	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	2	情報提供
1247	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、設定圧変更不能(バルブ反転)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1248	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)	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1249	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、リザーバー損傷)、詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1250	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(シリコンハウジング損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1251	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(シリコンハウジング損傷)	脳脊髄液の漏出	国内	2	情報提供
1252	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(シリコンハウジング損傷)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1253	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	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、近位コネクター損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1254	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1255	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	オーバードレナージ、設定圧変更不能の疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
1256	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ L-P	IntegraJapan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1257	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	設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
1258	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、設定圧変更不能	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	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	4	情報提供
1260	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	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1261	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	亀裂、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1262	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	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1263	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)	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1264	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)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1265	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(シリコンハウジング損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1266	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	カテーテルの位置移動	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1267	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
1268	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1269	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1270	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	3	情報提供
1271	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1272	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まり、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1273	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大、嘔吐	国内	1	情報提供
1274	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
1275	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	外れ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1276	水頭症治療用シャント	HAKIM/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
1277	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	悪心、脳室拡大	国内	1	情報提供
1278	水頭症治療用シャント	HAKIM/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
1279	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1280	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)	抜去術	国内	1	情報提供
1281	水頭症治療用シャント	HAKIM/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
1282	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)	脳脊髄液の漏出	国内	2	情報提供
1283	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	カテーテルの逸脱、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1284	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1285	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	追加手術	国内	1	情報提供
1286	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	機器の再留置	国内	3	情報提供
1287	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	空気混入	手術時間の延長の疑い	国内	1	その他
1288	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	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1289	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	機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1290	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	機器の再留置、脳室拡大	国内	2	情報提供
1291	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	オーバードレナージ、設定圧変更不能	機器の再留置、脳室縮小	国内	1	情報提供
1292	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	オーバードレナージ、詰まり、設定圧変更不能	機器の再留置、脳室縮小、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1293	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	アンダードレナージ、詰まりの疑い、設定圧変更不能	機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供
1294	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	アンダードレナージ、詰まりの疑い	機器の抜去、脳室拡大	国内	1	情報提供
1295	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	アンダードレナージ、詰まりの疑い	機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1296	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	破損	再留置	国内	1	情報提供
1297	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
1298	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	設定圧変更不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1299	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	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1300	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	機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1301	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	アンダードレナージ、詰まりの疑い	機器の抜去、脳室拡大	国内	1	情報提供
1302	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	アンダードレナージ、詰まりの疑い	機器の改修又は交換、脳室拡大	国内	1	情報提供
1303	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	アンダードレナージ、詰まり	機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1304	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	3	その他
1305	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	治療効果の減弱、追加手術、漿液腫	国内	1	情報提供
1306	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	治療効果の減弱、追加手術	国内	2	情報提供
1307	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、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1308	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
1309	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	過量投与、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
1310	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
1311	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	国内	2	情報提供
1312	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、抜去不能	追加手術	国内	1	その他
1313	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
1314	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、捻れ	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1315	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	曲がり、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
1316	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	詰まり、送液異常、捻れ、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
1317	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	外れの疑い	治療効果の減弱、追加手術、漿液腫	国内	1	情報提供
1318	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	ずれの疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1319	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	追加手術	国内	2	情報提供
1320	整形外科用手術台	AMIS モバイル レッグポジショナー	メダクタジャパン	不明	骨折、追加手術	国内	1	その他
1321	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
1322	整形外科用洗浄器	プリマ パルス	日本エム・ディ・エム	機器のずれ又は外れ、破損	異物体内遺残のおそれ、異物反応のおそれ	国内	1	情報提供
1323	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	4	情報提供
1324	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	空気混入、漏れ	空気注入のおそれ、皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1325	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	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1326	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	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	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1328	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、切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1329	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、緩み	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1330	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
1331	脊髄くも膜下・硬膜外針	ブラウン穿刺針	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	1	その他
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	漏れ	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
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	漏れ	過少投与の疑い、疼痛のおそれ	国内	1	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	漏れ	過少投与の疑い	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	漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
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	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	4	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	漏れ	過少投与のおそれ、機器の再留置のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1338	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	漏れ	過少投与のおそれ	国内	7	情報提供
1339	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	分離不良	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
1340	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	分離不良	機器の再留置	国内	1	その他
1341	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1342	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	剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1343	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	剥離	体内遺残の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	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	破損	損傷	国内	1	情報提供
1345	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	潰れ	追加機器が必要	国内	1	その他
1346	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	注入不能	疼痛の疑い	国内	1	その他
1347	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	注入不能	手術時間の延長のおそれ、損傷のおそれ、追加機器が必要	国内	1	その他
1348	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	注入不能	機器の再留置	国内	1	その他
1349	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	注入不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1350	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	注入不能	過少投与の疑い、疼痛の疑い	国内	1	その他
1351	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	注入不能	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1352	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	注入不能	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1353	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、剥離の疑い	機器の再留置のおそれ、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
1354	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	機器の再留置の疑い	国内	1	その他
1355	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1356	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
1357	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	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1358	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	予想外の医療介入、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1359	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	2	情報提供
1360	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	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
1361	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、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1362	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1363	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	収納困難、漏れ	疼痛	国内	2	情報提供
1364	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	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
1365	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	欠け	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1366	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	曲がり、伸び、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1367	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	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1368	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	機器の再留置のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1369	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	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
1370	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	国内	1	情報提供
1371	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	過少投与の疑い、疼痛の疑い	国内	1	その他
1372	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	過少投与の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1373	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
1374	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	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
1375	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	国内	1	その他
1376	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	国内	1	情報提供
1377	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	亀裂の疑い、漏れ	過少投与のおそれ	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
1378	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	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1379	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	3	情報提供
1380	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	3	情報提供
1381	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	1	情報提供
1382	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	緩みの疑い、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1383	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、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1384	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	情報提供
1385	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、収納困難	過少投与のおそれ	国内	2	情報提供
1386	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
1387	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	過少投与の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1388	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	過少投与の疑い	国内	3	情報提供
1389	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	1	その他
1390	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	1	情報提供
1391	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	6	情報提供
1392	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	国内	1	その他
1393	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	異物混入の疑い、詰まりの疑い	機器の再留置のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1394	創部用ドレナージキット	SBパック	SBカワスミ	切断	再手術、体内遺残	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
1395	創部用ドレナージキット	クリオドレーンバック	SBカワスミ	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1396	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバック	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1397	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
1398	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1399	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
1400	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	切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1401	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	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
1402	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1403	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、破損	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1404	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	4	情報提供
1405	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
1406	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	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1407	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	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1408	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	屈曲不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1409	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
1410	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	7	情報提供
1411	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

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
1412	体内固定用組織ステープル	アナストクリップ VCS	レメイト・バスキュラー	閉鎖不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1413	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	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
1414	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	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	2	情報提供
1415	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	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処置の追加のおそれ	国内	2	情報提供
1416	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	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	術後リーク	国内	2	情報提供
1417	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	術後リーク	国内	1	情報提供
1418	体内固定用組織ステープル	エチコン サーキュラー スティプラー	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	5	その他
1419	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1420	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
1421	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術中出血、組織損傷	国内	1	情報提供
1422	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	1	情報提供
1423	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	打針不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	1	情報提供
1424	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、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1425	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	3	情報提供
1426	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
1427	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	6	情報提供
1428	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	切離不良、打針不良	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
1429	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	屈曲不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1430	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1431	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	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1432	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	リリース不良	組織損傷	国内	2	情報提供
1433	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	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
1434	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	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	2	情報提供
1435	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	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
1436	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	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
1437	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	ステープル形成不良の疑い、打針不良の疑い	再手術、術後出血	国内	2	情報提供
1438	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	ステープル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1439	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	ステープル形成不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1440	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	ステープル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
1441	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	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
1442	体内固定用組織ステープル	トライステープル 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、組織損傷	国内	1	情報提供
1443	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	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
1444	体内固定用組織ステープル	トライステープル 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	2	情報提供
1445	体内固定用組織ステープル	トライステープル 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	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
1446	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	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、術中リーク	国内	1	情報提供
1447	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い、破損の疑い	再手術以外の外科的追加処置、創離開	国内	1	情報提供
1448	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1449	体内固定用組織ステープル	トライステープル 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
1450	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	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
1451	体内固定用組織ステープル	トライステープル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	1	情報提供
1452	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1453	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	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、術中出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1454	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	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
1455	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	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	2	情報提供
1456	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 テ	コヴィディエンジャパン	打針不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1457	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 テ	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
1458	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 テ	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	1	情報提供
1459	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 テ	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
1460	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 テ	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
1461	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 テ	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
1462	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 テ	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

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	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	変形	体内遺残	国内	1	情報提供
1464	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	破損の疑い	体内遺残	国内	2	情報提供
1465	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1466	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1467	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	打針不良、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1468	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	打針不良、変形	体内遺残	国内	1	情報提供
1469	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1470	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供
1471	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	国内	2	情報提供
1472	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1473	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、心タンポナーデ、体液の貯留	国内	1	情報提供
1474	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1475	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	漏れ	壊死、穿孔、潰瘍、皮下漏出	国内	1	情報提供
1476	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	1	情報提供
1477	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1478	体内用結さつクリップ	Epix・ユニバーサル クリップアプライヤー	Applied Medical Japan	ジョウの先端から異物が出てきたの疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1479	体内用結さつクリップ	Epix・ユニバーサル クリップアプライヤー	Applied Medical Japan	クリップが装填されないの疑い	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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	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	4	その他
1481	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、閉鎖不良の疑い	出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1482	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	術中出血、追加処置	国内	1	情報提供
1483	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、術中出血	国内	1	情報提供
1484	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
1485	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1486	体内用結さつクリップ	OTSCシステム	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	穿孔、膿瘍	国内	1	情報提供
1487	体内用結さつクリップ	OTSCシステム	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	咽頭穿孔	国内	1	情報提供
1488	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	打針不良、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1489	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、その他の動作不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1490	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	術中出血のおそれ	国内	6	情報提供
1491	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	術中リークのおそれ、術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1492	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	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1493	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	1	情報提供
1494	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1495	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	5	情報提供
1496	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

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
1497	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	術中出血	国内	1	情報提供
1498	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1499	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	1	情報提供
1500	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	術中リークのおそれ、術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1501	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1502	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	リリース不良	術中出血	国内	1	情報提供
1503	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	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1504	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	脱落のおそれ	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	情報提供
1505	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	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
1506	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	手術時間の延長の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1507	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1508	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、追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
1509	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、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1510	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、追加機器が必要の疑い	国内	1	情報提供
1511	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	7	情報提供
1512	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	5	情報提供
1513	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	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
1514	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	2	情報提供
1515	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	気胸、体内遺残、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1516	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	滅菌包装のシーリング不良の疑い	感染	国内	3	情報提供
1517	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	滅菌包装のシーリング不良の疑い	感染	国内	1	回収(改修)
1518	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	5	情報提供
1519	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	穴の疑い	血液損失	国内	1	情報提供
1520	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	機器のずれ又は外れ、損傷の疑い、変形の疑い	手術時間の延長、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1521	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、追加機器が必要のおそれ	国内	2	情報提供
1522	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	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1523	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	7	情報提供
1524	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	過少投与のおそれ	国内	3	情報提供
1525	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	2	情報提供
1526	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	砕け	出血	国内	1	情報提供
1527	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	亀裂、漏れ	過少投与	国内	1	情報提供
1528	単回使用クラス I 処置キット	ディスポー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	1	情報提供
1529	単回使用クラス I 処置キット	ディスポー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	2	情報提供
1530	単回使用クラス I 処置キット	ディスポー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	脱落	異物体内遺残の疑い、外科的介入、入院又は入院期間の延長、喀血	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
1531	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	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
1532	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	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
1533	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	不適切な流量又は注入	後囊破損、再手術、手術中止、追加手術	国内	1	その他
1534	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	不十分な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1535	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	6	その他
1536	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、不適切な流量又は注入	角膜熱傷	国内	2	その他
1537	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	後囊破損、追加手術	国内	1	その他
1538	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
1539	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	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
1540	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1541	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	1	その他
1542	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	流量なし	眼圧低下、駆逐性出血、手術中止	国内	1	その他
1543	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	部品破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1544	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	1	その他
1545	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
1546	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	1	その他
1547	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、可聴な雑音	再手術、手術中止	国内	3	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
1548	単回使用クラスⅢ処置キット	局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン	材料変形	出血	国内	1	情報提供
1549	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、追加機器が必要な疑い	国内	1	その他
1550	単回使用トロカールスリーブ	Kii Fios First Entry アクセスシステム	Applied Medical Japan	漏れのおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1551	単回使用トロカールスリーブ	Kii Fios First Entry アクセスシステム	Applied Medical Japan	折れの疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1552	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	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1553	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	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	1	情報提供
1554	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	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	2	情報提供
1555	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	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	4	情報提供
1556	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーントロッカー	Applied Medical Japan	折れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1557	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーントロッカー	Applied Medical Japan	バルブの破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1558	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	漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1559	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	3	情報提供
1560	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
1561	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	漏れ	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1562	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1563	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1564	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	漏れ	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
1565	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1566	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1567	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	FIRSTPASS ST スーチャーパサ-	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1568	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	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
1569	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	製造時又は出荷時に汚染された機器の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1570	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	誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	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	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	11	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	漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	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	切断	換気不全のおそれ	国内	3	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	曲がりの疑い	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	亀裂の疑い、漏れの疑い	換気不全の疑い	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	亀裂の疑い、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	5	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	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	4	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	亀裂、漏れ	換気不全の疑い	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	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	16	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、漏れ	換気不全	国内	1	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	換気不全のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	拡張不能の疑い、亀裂の疑い	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	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	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	拡張不能、亀裂、漏れ	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	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	5	情報提供
1586	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、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1587	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	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1588	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	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	剥離、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	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	切断	換気不全のおそれ	国内	2	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	伸び	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	事故除去、留置困難の疑い	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、漏れの疑い	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、漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	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、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	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	拡張不能の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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、亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1600	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	外れ	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1601	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	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1602	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、漏れ	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	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	2	情報提供
1604	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、事故抜去	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1605	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	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1606	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、拡張不能、亀裂、収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1607	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	1	情報提供
1608	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	2	情報提供
1609	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	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1610	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U403SX	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
1611	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下吸引生検針エクステンションシステム	コヴィディエンジャパン	貫通、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1612	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	穿孔	国内	1	情報提供
1613	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
1614	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1615	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺のおそれ、収納困難、折れ	切創のおそれ	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
1616	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	その他
1617	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1618	単回使用持針器	ディスプレイザブル持針器 FG-260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	吐血	国内	1	情報提供
1619	単回使用持針器	ディスプレイザブル持針器 FG-260	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
1620	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	脱落	再手術	国内	1	情報提供
1621	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	1	その他
1622	単回使用手術用ステープラ	エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	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
1623	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	入院期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1624	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	48	情報提供
1625	単回使用組織生検用針	バードマグナム ニードル	メディコン	曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
1626	単回使用組織生検用針	パッシブバイオプシーニードル	日本メドトロニック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1627	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1628	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	なし	血圧低下、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1629	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、除去困難	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	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1631	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
1632	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	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
1633	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1634	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	拡張不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1635	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	逸脱	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1636	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	手技中止、損傷	国内	1	情報提供
1637	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1638	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	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	24	情報提供
1639	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1640	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	6	情報提供
1641	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	5	情報提供
1642	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1643	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	破損、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	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	漏れ	感染のおそれ、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	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
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	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
1647	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	切断、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
1648	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	曲がり、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
1649	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、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
1650	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	8	情報提供
1651	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	国内	1	情報提供
1652	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド RX バスケットカテーテル	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
1653	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	なし	疼痛、痒み	国内	1	情報提供
1654	単回使用皮下導通用トンネラ	ディスポーザブル トンネラー	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
1655	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1656	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	9	情報提供
1657	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	4	情報提供
1658	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	切断	遺残、内視鏡診断手技	国内	1	情報提供
1659	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC* 栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
1660	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	富士システムズ	破裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1661	短期的使用腎瘻用カテーテル	ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロブラスト	抜去不能	損傷のおそれ	国内	1	その他
1662	短期的使用腎瘻用カテーテル	ポルジェス 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
1663	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1664	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1665	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	切断	出血、追加手術	国内	1	情報提供
1666	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDバルーン付カテーテル	SBカワシミ	漏れ	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
1667	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	RUSCH フォーリーカテーテル	テレフレックスメディカル ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1668	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1669	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	切断	異物体内遺残、膀胱鏡による摘出	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、出血	国内	1	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	2	情報提供
1672	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキヤス フォーリーカ テーテル	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
1673	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキヤス フォーリーカ テーテル	メディコン	破裂、抜去不能	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	バーディア バイオキヤス 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	8	情報提供
1675	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキヤス フォーリーカ テーテル	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ、追加処置のおそれ	国内	1	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	2	情報提供
1677	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリー カテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	3	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 バイオキヤス フォーリーカテー テル	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
1679	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	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	不明	追加手術のおそれ、入院又は入院期間の延長 のおそれ、尿道損傷	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	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	不明	血尿、出血、入院又は入院期間の延長、尿道損 傷、疼痛	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	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	不明	過敏症/アレルギー反応	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	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
1684	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	5	情報提供
1685	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
1686	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	5	情報提供
1687	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	23	情報提供
1688	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1689	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、変形	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1690	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	狭窄、収縮不能、抜去不能	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1691	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	詰まり	尿閉	国内	1	情報提供
1692	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
1693	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	胆管炎の疑い	国内	1	情報提供
1694	胆道結石除去用カテーテルセット	カネカ採石バスケットRASEN	カネカ	なし	穿孔	国内	2	情報提供
1695	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	結石嵌頓、体内遺残、追加手術、入院延長	国内	1	情報提供
1696	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	外科的介入、結石嵌頓、他院搬送	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	AXS Catalyst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	2	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	AXS Catalystディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	ずれ	穿孔のおそれ	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	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	3	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	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	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(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
1701	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Halo One ガイドングシース	メディコン	亀裂、挿入不能	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1702	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Phenom Plus カテーテル	日本メトロニック	曲がり、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1703	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Rist ラジアルアクセス ガイドングカテーテル	日本メトロニック	挿入不能、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1704	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Rist ラジアルアクセス ガイドングカテーテル	日本メトロニック	折れ、抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1705	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Rist ラジアルアクセス ガイドングカテーテル	日本メトロニック	伸び、挿入不能、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1706	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Rist ラジアルアクセス ガイドングカテーテル	日本メトロニック	材料変形、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1707	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Rist ラジアルアクセス セレクティブカテーテル	日本メトロニック	挿入不能、抵抗	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1708	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	ガイドングカテーテル2 ロードマスタ-TH	グッドマン	折れ、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1709	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	ガイドングカテーテルキット GDM102	グッドマン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1710	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	シースセット	クックメディカルジャパン	伸び	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1711	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	不明	仮性動脈瘤、出血、神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
1712	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	抵抗、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1713	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	材料変形、破損	血栓症のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1714	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	材料変形、挿入不能	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	Phenom カテーテル	日本メトロニック	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1716	中心循環系マイクロカテーテル	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	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本スライカー	挿入不能	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(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	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	ずれ	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1719	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メトロニック	材料穿刺/穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1720	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メトロニック	異物付着、挿入不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1721	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メトロニック	ずれ、挿入不能、破損、剥離	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1722	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
1723	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1724	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1725	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1726	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1727	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	潰れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1728	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1729	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	3	情報提供
1730	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
1731	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1732	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
1733	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1734	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	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
1735	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	10	情報提供
1736	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1737	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	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
1738	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	2	情報提供
1739	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、切断、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1740	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	曲がり、伸び、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1741	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	プッシュビリティの異常、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1742	中心循環系マイクロカテーテル	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	ずれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1743	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、穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
1744	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	2	情報提供
1745	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カワスミ	破裂の疑い、漏れ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1746	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	追加機器の留置	国内	1	情報提供
1747	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	抜去不能	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1748	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	1	情報提供
1749	中心循環系マイクロカテーテル	マイスターキャス	東郷メディキット	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1750	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	日本メトロニック	包装不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1751	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	日本メトロニック	材料穿刺/穴、漏れ	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(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	日本メトロニック	材料穿刺/穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1753	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	日本メトロニック	材料穿刺/穴	血管損傷	国内	1	情報提供
1754	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	日本メトロニック	外れ、材料変形、視認性不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1755	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(レネゲード)	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
1756	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	MHステントグラフトバルーンカテーテル	メディコスヒラタ	過膨張	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1757	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	破裂	国内	1	情報提供
1758	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	塞栓症	国内	2	情報提供
1759	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
1760	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1761	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	血管解離	国内	1	情報提供
1762	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	1	情報提供
1763	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	3	情報提供
1764	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
1765	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	貫通	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1766	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス II	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	9	情報提供
1767	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス II	テルモ	穴、切断、折れ	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1768	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・クリニカルサブライ	破裂	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1769	中心循環系血管造影用カテーテル	ダイモンカテーテル-AT	シルルクス	切断の疑い	閉塞のおそれ	国内	1	その他
1770	中心循環系血管造影用カテーテル	ダイモンカテーテル-UT	シルルクス	切断の疑い	血管解離の疑い	国内	1	その他
1771	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1772	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	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1773	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術の中止	国内	1	情報提供
1775	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	収納困難、折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1777	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	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	3	情報提供
1778	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	日本メトロニック	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1779	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	日本メトロニック	離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	6	情報提供
1780	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	日本メトロニック	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1781	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	日本メトロニック	不明	異物反応、感染、神経障害、水頭症、追加手術、浮腫	国内	1	情報提供
1782	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	日本メトロニック	早期離脱	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1783	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	日本メトロニック	挿入不能、破損	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1784	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	折れ、抵抗、動作不良、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1785	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	日本メトロニック	伸び、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
1786	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、抵抗、留置困難	血管損傷のおそれ、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	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、抵抗、破損、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1788	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、抵抗	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1789	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、早期離脱のおそれ、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1791	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1792	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	固着、伸び、破損	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1793	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	固着、伸び、挿入不能、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1794	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	曲がり	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	機器又は機器構成部品の分離、離脱不能	血栓症、体内遺残	国内	1	情報提供
1796	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び、抵抗	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1797	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1798	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1799	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1800	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、閉塞、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
1801	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、閉塞	国内	1	情報提供
1802	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

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	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症、血流減少	国内	1	情報提供
1804	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	外科的介入、出血性脳血管障害、追加機器が必要、破裂	国内	1	情報提供
1805	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	意識レベルの低下、血栓症、追加機器が必要、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
1806	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	めまい、虚血性脳血管障害、誤嚥、窒息、追加手術、入院又は入院期間の延長、不完全な動脈瘤閉塞、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1807	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	曲がり	血栓症、血流減少、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
1808	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能の疑い	血栓症、神経障害、閉塞、要投薬	国内	1	情報提供
1809	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	追加機器が必要、閉塞	国内	1	情報提供
1810	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	血流減少、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1811	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧着不良の疑い	血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
1812	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	ずれ、拡張不能	外科的介入、体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1813	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	なし	出血性脳血管障害	国内	1	その他
1814	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	画像検査の追加、入院又は入院期間の延長、脳血管障害、要投薬	国内	1	情報提供
1815	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ずれ、圧縮応力による変形の疑い	虚血性脳血管障害、血栓症、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1816	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	2	情報提供
1817	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	追加機器が必要	国内	2	情報提供
1818	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
1819	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	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
1820	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	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1821	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、破損の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1822	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難、破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1823	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	7	情報提供
1824	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、配置不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1825	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	2	情報提供
1826	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	2	情報提供
1827	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	3	情報提供
1828	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	4	情報提供
1829	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	視認性不良	追加手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1830	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、伸び	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1831	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	18	情報提供
1832	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	17	情報提供
1833	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	血栓付着の疑い、前進困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1834	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	ほどけた材料、破損、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1835	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	ほどけた材料、伸び、早期離脱	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1836	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



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
1837	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、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1838	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
1839	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、破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1840	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	2	情報提供
1841	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1842	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	4	情報提供
1843	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	移動	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1844	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セットII	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡の増悪、追加手術	国内	1	情報提供
1845	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1846	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、追加手術、頭痛、動静脈瘻	国内	1	情報提供
1847	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	7	情報提供
1848	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	視覚異常、視野障害、出血、神経障害	国内	1	情報提供
1849	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	血栓症の疑い、塞栓症の疑い、神経障害	国内	1	情報提供
1850	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	狭窄、血栓症、神経障害、神経脱落、閉塞	国内	1	情報提供
1851	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、塞栓症、視野障害、神経障害、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1852	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	仮性動脈瘤、血管損傷、出血、神経障害、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1853	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、抵抗	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
1854	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	早期展開、動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1855	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	折れ、早期離脱、破損、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1856	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	切断、早期離脱、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1857	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	伸び、早期離脱、抵抗、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1858	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	材料変形、抵抗	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	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	材料変形、早期離脱、抵抗、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1860	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、破損の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1861	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1862	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、破損	血管損傷のおそれ、血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1863	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、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1864	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、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1865	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1866	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、早期離脱、抵抗	出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1867	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、折れ、抵抗、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1868	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、材料変形の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1869	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、破損	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	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	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
1871	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1872	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、伸び	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1873	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	5	情報提供
1874	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1875	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、曲がり	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1876	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	攣縮	国内	1	情報提供
1877	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	10	情報提供
1878	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1879	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	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
1880	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	外れ、拡張不能、抵抗	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1881	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、抵抗、動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1882	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、外れの疑い、抵抗、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1883	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1884	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1885	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	血腫、出血、心停止	国内	1	情報提供
1886	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1887	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	日本スライカー	留置困難	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(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
1888	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータシステム	日本ストライカー	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1889	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータシステム	日本ストライカー	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1890	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータシステム	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1891	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータシステム	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
1892	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータシステム	日本ストライカー	ずれ	誤留置のおそれ、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1893	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	不明	追加手術、不完全閉塞	国内	2	情報提供
1894	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	不明	意識レベルの低下、視覚異常、水頭症、尿失禁、認知機能の変化、歩行困難	国内	1	情報提供
1895	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1896	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	10	情報提供
1897	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	1	情報提供
1898	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
1899	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	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1900	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	嚢胞、浮腫、麻痺	国内	1	その他
1901	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1902	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
1903	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	意識レベルの低下、視覚異常、水頭症、尿失禁、認知機能の変化、歩行困難	国内	1	情報提供
1904	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	抜去不能	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(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
1905	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	破損の疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1906	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1907	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1908	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1909	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	穿孔	国内	1	情報提供
1910	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	国内	1	情報提供
1911	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	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1912	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1913	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1914	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、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1915	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、破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1916	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	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1917	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	穿孔のおそれ	国内	11	情報提供
1918	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	1	情報提供
1919	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1920	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	29	情報提供
1921	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	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(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
1922	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
1923	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	2	情報提供
1924	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	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1925	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、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1926	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、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1927	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	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1928	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1929	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、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1930	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	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1931	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、早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1932	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、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1933	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	3	情報提供
1934	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	2	情報提供
1935	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	3	情報提供
1936	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、破損	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1937	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1938	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	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(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
1939	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、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1940	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
1941	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	5	情報提供
1942	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	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1943	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	1	情報提供
1944	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1945	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1946	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	1	情報提供
1947	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	固着	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1948	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、折れ、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1949	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	ずれのおそれ、伸び、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1950	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、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1951	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1952	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	虚血性脳血管障害のおそれ、追加手術	国内	3	情報提供
1953	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	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1954	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	不明	髄膜炎、追加手術、嚢胞、肺炎、麻痺、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	情報提供
1955	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、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1956	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	伸び、早期離脱、留置困難	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1957	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	血栓症、追加機器が必要、要投薬	国内	1	情報提供
1958	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸びの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1959	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1960	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	意図しない離脱	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1961	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	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
1962	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	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
1963	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
1964	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント内閉塞	国内	2	情報提供
1965	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不能の疑い、破損の疑い	血栓症のおそれ、血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1966	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不能	追加機器の留置	国内	1	情報提供
1967	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	膿瘍	国内	1	情報提供
1968	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	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1969	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、早期展開	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1970	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
1971	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	国内	1	情報提供
1972	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	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
1973	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	折れの疑い、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1974	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	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1975	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	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1976	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	材料変形、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1977	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、機器の誤配置、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1978	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、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1979	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
1980	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1981	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヒスタクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染、発熱	国内	1	情報提供
1982	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヒスタクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	固着	手術時間の延長の疑い	国内	1	その他
1983	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	5	情報提供
1984	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	血流減少、呼吸困難、追加機器が必要、脈拍減弱／脈拍触知不能	国内	1	情報提供
1985	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	フィリップス・ジャパン	画像不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1986	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	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	1	情報提供
1987	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	フィリップス・ジャパン	画像消失、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1988	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	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1989	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	切断、捻れ	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(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	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス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	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1991	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス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、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1992	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロスF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	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	1	情報提供
1993	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1994	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1995	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	3	情報提供
1996	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1997	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線、抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1998	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1999	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2000	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2001	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
2002	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2003	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、捻れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2004	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2005	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、断線	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
2006	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	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
2007	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2008	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2009	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2010	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
2011	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
2012	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2013	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	手術手技の遅延、体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
2014	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	作動の問題、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2015	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	材料のねじれ/曲がり、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2016	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固着、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
2017	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固着、切断、捻れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2018	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固着、切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2019	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固着	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
2020	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	固着	手術手技の遅延、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
2021	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	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	47	情報提供
2022	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	攣縮の疑い	国内	1	情報提供
2023	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
2025	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	4	情報提供
2026	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、心膜炎の疑い	国内	1	情報提供
2027	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	38	情報提供
2028	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	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
2029	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
2030	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.018 OTW	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2031	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	2	情報提供
2032	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	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2033	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2034	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	切断	既存状態の悪化のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2035	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	切断	既存状態の悪化のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2036	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	材料変形	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2037	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	曲がり、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2038	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2039	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	1	情報提供
2040	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	漏れ	既存状態の悪化のおそれ、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(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
2041	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	国内	2	情報提供
2042	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	1	情報提供
2043	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	機器のずれ又は外れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2044	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	閉塞	国内	1	情報提供
2045	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、閉塞	国内	1	情報提供
2046	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	3	情報提供
2047	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、出血	国内	1	情報提供
2048	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	3	情報提供
2049	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	血管解離	国内	1	情報提供
2050	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	狭窄	国内	1	情報提供
2051	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	感覚性失語、出血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
2052	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	出血	国内	1	情報提供
2053	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	抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2054	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	1	情報提供
2055	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	牽引抵抗	出血	国内	1	情報提供
2056	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	欠損、伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2057	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	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
2058	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	血管損傷	国内	1	情報提供
2059	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	狭窄	国内	1	情報提供
2060	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	破裂、漏れ	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2061	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	前進困難	出血	国内	1	情報提供
2062	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	前進困難	血管解離	国内	2	情報提供
2063	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Envi-SR 血栓除去デバイス	センチュリーメディカル	除去困難	悪心、血圧上昇	国内	1	その他
2064	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Esperanceアスピレーションカテーテル	日本ライフライン	なし	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2065	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2066	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	日本メトロニック	不明	塞栓症、閉塞	国内	1	情報提供
2067	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	日本メトロニック	抜去困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2068	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	日本メトロニック	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2069	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	日本メトロニック	破損、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2070	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	日本メトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2071	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	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2072	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	日本メトロニック	抵抗、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2073	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	日本メトロニック	抵抗、破損	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2074	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	日本メトロニック	材料変形	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
2075	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	固着	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2076	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tron FX 血栓除去デバイス	大塚メディカルデバイス	なし	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2077	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、水頭症、閉塞	国内	1	情報提供
2078	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能、破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2079	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2080	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	5	情報提供
2081	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2082	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	拡張不能	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2083	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	潰れ、抜去不能	既存状態の悪化のおそれ、治療／処置の遅れ	国内	2	情報提供
2084	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	穴、折れ	追加手術	国内	1	情報提供
2085	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	穴、折れ	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2086	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	過膨張	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
2087	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2088	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2089	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	剥離、抜去不能	感染のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2090	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2091	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	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
2092	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)	日本メトロニック	損傷	血管剥離、組織損傷	国内	1	情報提供
2093	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	患者機器間の相互作用の問題	胸水	国内	1	情報提供
2094	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA/バルーンカテーテル	クックメディカルジャパン	膨張の問題	血管解離、心タンポナーデ、追加機器が必要、追加手術	国内	1	情報提供
2095	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA/バルーンカテーテル	クックメディカルジャパン	収縮不能	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
2096	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイドングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誘導困難	再開通不可	国内	1	情報提供
2097	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイドングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2098	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	2	情報提供
2099	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard /バルーンガイドングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2100	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
2101	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドングカテーテル	日本ストライカー	挿入困難、破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2102	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドングカテーテル	日本ストライカー	材料のねじれ/曲がり、挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2103	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アサヒ テンポラリー オクリュージョンカテーテル2	朝日インテック	圧縮応力による変形	血管損傷	国内	1	情報提供
2104	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・クリニカルサプライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2105	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セプターC	テルモ	不明	血栓症/血栓、要投薬	国内	2	情報提供
2106	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	1	情報提供
2107	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	破損	異物体内遺残のおそれ、血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2108	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	収縮不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
2109	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	拡張不能、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2110	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	2	情報提供
2111	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
2112	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	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2113	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
2114	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	キズ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2115	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	破裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2116	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	2	情報提供
2117	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	5	情報提供
2118	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	国内	2	情報提供
2119	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、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2120	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	穴、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2121	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
2122	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	5	情報提供
2123	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、低血糖	国内	1	情報提供
2124	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	13	情報提供
2125	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

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	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2127	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、逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2128	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	出血のおそれ	国内	3	情報提供
2129	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、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2130	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	外れ、緩み	出血	国内	1	情報提供
2131	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、へこみ、逆流、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2132	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース EX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2133	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	MRIの磁気に反応したの疑い	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
2134	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	過少投与のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2135	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	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	出血の疑い、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
2136	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	不適切又は間違った手順又は方法	手術時間の延長、出血、穿孔	国内	1	情報提供
2137	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	不適切又は間違った手順又は方法	機器の改修又は交換、低血圧、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2138	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	なし	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2139	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2140	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
2141	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	不明	アレルギー反応、追加手術	国内	1	情報提供
2142	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	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
2143	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	亀裂のおそれ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2144	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、切断	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2145	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、詰まりの疑い、注入不能	追加手術	国内	1	情報提供
2146	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	皮下漏出	国内	2	情報提供
2147	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
2148	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	2	情報提供
2149	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	国内	1	情報提供
2150	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	ルーメン破損	生理食塩水の体内流入	国内	1	情報提供
2151	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	1	情報提供
2152	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	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	1	情報提供
2153	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	生理食塩水の体内流入	国内	2	情報提供
2154	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疑い	国内	3	情報提供
2155	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	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	2	情報提供
2156	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	生理食塩水の体内流入	国内	1	情報提供
2157	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	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2158	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	生理食塩液の漏出	不明	国内	1	情報提供
2159	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	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	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、漏れ	出血の疑い	国内	1	情報提供
2161	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	出血の疑い	国内	1	その他
2162	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	3	情報提供
2163	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	過少投与のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
2164	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	外れ、漏れ	過少投与のおそれ、出血、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2165	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	外れ	出血	国内	1	情報提供
2166	注射筒・針用アダプタ	メソラム・インジェクションプレート	ジェイメック	誤穿刺	神経障害	国内	1	情報提供
2167	腸管用チューブ	イレウスチューブⅢ	富士システムズ	バルーン収縮不能	内視鏡診断手技	国内	1	情報提供
2168	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	漏れの疑い	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
2169	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	漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2170	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	6	情報提供
2171	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	1	情報提供
2172	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	クックメディカルジャパン	不明	感染、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2173	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	クックメディカルジャパン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
2174	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
2175	長期使用尿管用チューブステント	トリア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水腎症、追加手術	国内	1	情報提供
2176	長期使用尿管用チューブステント	パード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	不明	過敏症/アレルギー反応、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
2177	長期使用尿管用チューブステント	パード インレイオブティマ ステント セット	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
2178	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	不明	国内	1	その他
2179	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	パンパ埋没症候群	国内	1	情報提供
2180	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	かぶれ、入院又は入院期間の延長、腹膜炎	国内	1	情報提供
2181	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2182	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	6	情報提供
2183	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	伸び、突出、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2184	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
2185	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	自己抜去	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
2186	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
2187	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
2188	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2189	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2190	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	3	情報提供
2191	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	切断	異物遺残、摘出除去	国内	2	情報提供
2192	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加穿刺	国内	1	その他
2193	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	2	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
2194	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	穿孔	国内	1	情報提供
2195	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過敏症/アレルギー反応の疑い、心肺停止	国内	2	その他
2196	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過敏症/アレルギー反応の疑い、胸痛、呼吸困難、心肺停止	国内	2	その他
2197	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2198	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2199	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2200	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2201	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	漏れの疑い	痛み、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2202	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
2203	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、皮下漏出	国内	1	情報提供
2204	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	5	情報提供
2205	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	詰まりの疑い、注入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2206	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、詰まり、注入不能	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2207	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
2208	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	感染、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2209	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	4	情報提供
2210	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供

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	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	血栓症、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2212	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	腫れ、痛み、発赤	国内	1	情報提供
2213	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	血栓症、腫れ、痛み	国内	1	情報提供
2214	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂、漏れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2215	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2216	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	外れ	再手術、体内遺残、癒着	国内	1	情報提供
2217	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2218	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	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2219	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	不明	穿刺部からの漏れ	国内	1	情報提供
2220	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	2	情報提供
2221	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	1	情報提供
2222	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	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2223	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	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2224	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	詰まりの疑い、注入不能	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2225	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	外れ、詰まり、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2226	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2227	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	詰まりの疑い、注入不能	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
2228	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	詰まり、注入不能	閉塞	国内	1	情報提供
2229	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	詰まり、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2230	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	亀裂、詰まりの疑い、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2231	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	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2232	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	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2233	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	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2234	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
2235	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2236	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	アナフィラキシー	国内	2	情報提供
2237	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、漏れ	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
2238	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、漏れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2239	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、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2240	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、皮下漏出	国内	2	情報提供
2241	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	15	情報提供
2242	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2243	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
2244	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	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
2245	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、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2246	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	4	情報提供
2247	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	7	情報提供
2248	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
2249	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
2250	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	国内	1	情報提供
2251	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
2252	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、漏れ	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
2253	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、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2254	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	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2255	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、滴下不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2256	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	痛み、皮膚変色	国内	1	情報提供
2257	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	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2258	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	痛み、皮下漏出	国内	2	情報提供
2259	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、皮下漏出	国内	2	情報提供
2260	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
2261	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、注入不能、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
2262	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、漏れ	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
2263	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2264	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	体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
2265	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2266	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	腫れ、発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
2267	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
2268	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
2269	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	スリットの開き、詰まり、逆流	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2270	通気針	テルフュージョン通気針	テルモ	穴、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2271	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	亀裂、漏出・飛散	過少投与のおそれ、術中疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2272	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	機器のずれ又は外れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
2273	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	液体/血液の漏出	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2274	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、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2275	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	注入又は流量の問題	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
2276	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	機能停止	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2277	電動式生体用洗浄器	ミストイリゲーションコントローラー	システム・ジェーピー	不明	空気塞栓症の疑い	国内	1	その他
2278	電動式生体用洗浄器	ミストイリゲーションコントローラー	システム・ジェーピー	不明	空気塞栓症疑いによる心停止	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
2279	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	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
2280	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	切断	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2281	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
2282	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	穴	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2283	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
2284	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	3	情報提供
2285	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、切断、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
2286	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、空気混入、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
2287	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	外れ、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
2288	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	2	情報提供
2289	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	1	情報提供
2290	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	6	情報提供
2291	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、切創	国内	1	情報提供
2292	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	8	情報提供
2293	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	事故抜去の疑い	出血の疑い	国内	1	情報提供
2294	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	5	情報提供
2295	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	IntegraJapan	不明	硬膜外血腫	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
2296	動脈採血キット	動脈血採血キット	スミスメディカル・ジャパン	破損	体液への暴露のおそれ	国内	1	その他
2297	内視鏡用トロカール	トロカール	エム・シー・メディカル	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2298	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2299	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2300	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ダコタ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2301	尿管向け泌尿器用カテーテル	バード タイガーテイル 尿管カテーテル	メディコン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2302	尿管向け泌尿器用カテーテル	バード タイガーテイル 尿管カテーテル	メディコン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2303	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術のおそれ、尿失禁、疼痛	国内	1	情報提供
2304	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	異物体内遺残、機器の再留置	国内	1	情報提供
2305	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	3	情報提供
2306	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出の疑い	国内	1	情報提供
2307	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
2308	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い	国内	1	情報提供
2309	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	5	情報提供
2310	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	1	情報提供
2311	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	外れ(脳室カテーテル)	脳室拡大、嘔吐	国内	1	情報提供
2312	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	外れ(脳室カテーテル)	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
2313	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	カテーテルの逸脱(腹腔カテーテル)	脳室拡大	国内	1	情報提供
2314	脳動脈瘤手術用クリップ	Yasargil 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、追加手術	国内	1	情報提供
2315	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	製品品質問題	治療の欠如のおそれ	国内	1	その他
2316	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、追加手術	国内	1	情報提供
2317	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	患者-機器不適合の疑い	異物反応の疑い、治療期間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2318	排液バック	サーボ排液バック	SBカワスミ	不明	右肺虚脱、呼吸困難	国内	1	情報提供
2319	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
2320	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	規格外機器	追加手術のおそれ	国内	1	その他
2321	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	1	情報提供
2322	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、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2323	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	キズ、亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
2324	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	電源問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2325	汎用手術用灌流・吸引装置	エンドマツSELECT	カールストルツ・エンドスコ ピー・ジャパン	機器の使用に関する問題の疑い	空気塞栓症	国内	1	その他
2326	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2327	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	5	情報提供
2328	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少の疑い、血中ブドウ糖増加の 疑い	国内	1	情報提供
2329	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	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

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
2330	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	ケトアシドーシス	国内	3	情報提供
2331	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	血中ブドウ糖増加	国内	6	情報提供
2332	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	曲がりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2333	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、注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2334	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、注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2335	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2336	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 TruSystem7000シリーズ	セントラルユニ	不明	軽度の外傷・疾患・障害のおそれ	国内	1	その他
2337	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	過量投与の疑い	国内	2	情報提供
2338	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
2339	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	過量投与	国内	9	情報提供
2340	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	なし	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2341	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	なし	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
2342	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ 28型	メテク	不明	過量投与	国内	1	情報提供
2343	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ 28型	メテク	なし	過量投与	国内	3	情報提供
2344	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-261	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	情報提供
2345	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	低血圧のおそれ	国内	10	情報提供
2346	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	倦怠感	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
2347	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	皮膚壊死	国内	1	情報提供
2348	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	創離開	国内	1	その他
2349	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	神経系損傷	国内	1	その他
2350	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	材料変形、包装取り外し困難	なし	国内	1	その他
2351	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	なし	早期抜去、蜂巣炎	国内	1	その他
2352	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	なし	感染の疑い、早期抜去の疑い	国内	1	情報提供
2353	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	なし	感染の疑い、早期抜去	国内	1	情報提供
2354	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	なし	エキスパンダー露出、早期抜去、皮膚壊死	国内	1	情報提供
2355	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	なし	エキスパンダー露出、感染、組織壊死、早期抜去、漿液腫	国内	1	情報提供
2356	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	なし	エキスパンダー露出、炎症(発赤、腫脹)	国内	1	情報提供
2357	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	エキスパンダー破損の疑い	早期抜去のおそれ	国内	4	情報提供
2358	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	エキスパンダー破損	不明	国内	1	情報提供
2359	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	エキスパンダー破損	早期抜去	国内	1	情報提供
2360	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	エキスパンダー破損	なし	国内	1	情報提供
2361	皮膚拡張器	モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダー	ヴァーバル・テクノロジーズ	破損、漏出・飛散	機器の抜去	国内	1	情報提供
2362	皮膚接合用テープ	サージカルスキンクロージャー Zip	日本ストライカー	不明	創離開、潰瘍	国内	1	情報提供
2363	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚びらん	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
2364	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚の炎症/刺激性、瘢痕組織	国内	1	情報提供
2365	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	紅斑、接触皮膚炎	国内	1	情報提供
2366	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感、発疹	国内	1	情報提供
2367	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
2368	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	1	情報提供
2369	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、接触皮膚炎	国内	1	情報提供
2370	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、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2371	非コールド形換気用気管チューブ	RUSCH 気管チューブ	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	9	回収(改修)
2372	非コールド形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	2	情報提供
2373	非コールド形換気用気管チューブ	Shileyスタンダード気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2374	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2375	非コールド形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	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2376	非コールド形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	狭窄の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2377	非コールド形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	3	情報提供
2378	非コールド形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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2379	非コールド形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	拡張不能、亀裂、収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2380	非コールド形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	異物混入	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
2381	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
2382	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	破裂、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2383	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2384	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2385	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2386	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2387	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2388	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、拡張不能、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2389	非コール形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	10	情報提供
2390	非コール形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	外れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	5	情報提供
2391	非コール形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	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2392	非コール形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	不明	追加手術、抜去困難、浮腫の疑い	国内	1	情報提供
2393	非コール形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	製造中／出荷時における組立て間違いの疑い、漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	その他
2394	非コール形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	穴	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2395	非コール形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	異所留置	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
2396	非コール形換気用気管チューブ	ポーテックス・気管チューブ	スミスメディカル・ジャパン	外れ	呼吸不全のおそれ	国内	1	その他
2397	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	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
2398	非加熱式加湿器	イージーウォーター ヒュミディファイヤーアダプター	エム・シー・メディカル	接続の外れ	低酸素症	国内	1	情報提供
2399	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2400	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
2401	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	国内	1	情報提供
2402	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	破損	体内遺残のおそれ、癒着形成のおそれ	国内	1	その他
2403	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	1	情報提供
2404	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、出血	国内	1	情報提供
2405	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	後腹膜血腫、心停止	国内	1	情報提供
2406	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、再手術以外の外科的追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
2407	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2408	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	3	情報提供
2409	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
2410	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	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
2411	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	血管損傷のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2412	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	血管損傷のおそれ、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2413	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	血管損傷のおそれ、手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2414	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、閉鎖不良	外科的介入、血管損傷のおそれ、出血、断裂のおそれ、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
2415	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	破損、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2416	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	破損、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、手技時間の延長	国内	1	情報提供
2417	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	破損、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2418	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	破損	再手術以外の外科的追加処置、手技時間の延長	国内	1	情報提供
2419	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	抵抗、破損	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2420	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	断裂、抜去困難、閉鎖不良	外科的介入、血管損傷のおそれ、出血、体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
2421	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	切断、抜去困難、閉鎖不良	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2422	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、縫合不全	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	5	情報提供
2423	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、抜去困難、閉鎖不良	血管損傷のおそれ、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2424	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、抜去困難	血管解離のおそれ、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2425	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、破損、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
2426	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、破損	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2427	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、切断	血管解離、再手術以外の外科的追加処置、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2428	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	4	情報提供
2429	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2430	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG上部用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術	国内	1	情報提供
2431	非血管用ガイドワイヤ	エンドセレクター	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)の疑い	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(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
2432	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	3	情報提供
2433	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	機器の使用に関する問題の疑い	穿孔	国内	1	情報提供
2434	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
2435	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2436	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2437	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	2	情報提供
2438	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	剥離(薄片状)の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2439	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2440	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2441	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
2442	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー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
2443	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	手技遅延、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2444	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2445	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	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2446	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	切断	手技遅延、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2447	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	蜂巣炎の疑い	国内	1	情報提供
2448	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	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
2449	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
2450	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
2451	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	皮膚感染症	国内	1	情報提供
2452	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	3	情報提供
2453	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	27	その他
2454	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	詳細不明の感染症	国内	1	その他
2455	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	出血	国内	1	情報提供
2456	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	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2457	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	細菌感染	国内	1	その他
2458	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	局所反応、紅斑	国内	2	情報提供
2459	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	化膿性分泌物	国内	2	情報提供
2460	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	注入又は流量の問題	意識消失	国内	1	情報提供
2461	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	塞栓症のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2462	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2463	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースル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
2464	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメン器質化血栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2465	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルルーメン器質化血栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2466	非中心循環系動脈用カテーテル	BD インサイトーA	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
2467	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	オリンパスメディカルシステムズ	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
2468	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
2469	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2470	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
2471	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	回収(改修)
2472	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
2473	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2474	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	術後創感染	国内	1	情報提供
2475	腹部用トロカール	da Vinci シリーズオブチュレータ	インテュイティブサージカル	不明	損傷	国内	1	情報提供
2476	腹部用トロカール	ディスプレイザブル da Vinci シリーズオブチュレータ	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、損傷	国内	1	情報提供
2477	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	漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2478	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	21	情報提供
2479	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	空気混入	空気注入のおそれ	国内	1	情報提供
2480	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	その他
2481	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
2482	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	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
2483	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	破損、漏出・飛散	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供
2484	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	低血圧	国内	1	情報提供
2485	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、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
2486	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	国内	1	情報提供
2487	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	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2488	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	膀胱へのハイドロゲル流入	国内	1	情報提供
2489	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	瘻孔	国内	1	情報提供
2490	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	追加手術のおそれ、瘻孔	国内	1	情報提供
2491	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	2	情報提供
2492	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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の疑い	国内	1	情報提供
2493	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	4	情報提供
2494	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	穿孔、直腸へのハイドロゲル流入の疑い、潰瘍の疑い	国内	1	情報提供
2495	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	詳細不明の感染症、潰瘍、膿瘍	国内	1	情報提供
2496	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	血尿、追加手術、尿閉	国内	1	情報提供
2497	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	過敏症/アレルギー反応、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2498	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	炎症、詳細不明の感染症、追加手術、入院又は入院期間の延長、尿閉	国内	1	情報提供
2499	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	異所へのハイドロゲル流入の疑い、血尿、尿閉	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
2500	放射線治療用吸収性組織スベータ	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	ハイドロゲルの流入のおそれ	国内	1	情報提供
2501	放射線治療用吸収性組織スベータ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	腔穿孔	国内	1	情報提供
2502	放射線治療用吸収性組織スベータ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の感染症	国内	2	情報提供
2503	放射線治療用吸収性組織スベータ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	イレウス、腹膜炎	国内	1	情報提供
2504	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	国内	1	情報提供
2505	麻酔用滅菌済み穿刺針	スティムプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	伝導不良	機器の再留置	国内	1	その他
2506	麻酔用滅菌済み穿刺針	スティム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、漏れ	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
2507	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	Midline カテーテル	カーディナルヘルス	詰まり、漏れ	腫れのおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2508	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	Midline カテーテル	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	3	情報提供
2509	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、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2510	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、抜去不能	静脈炎、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2511	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	5	情報提供
2512	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	穴、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2513	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	逆流	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2514	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	2	情報提供
2515	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	4	情報提供
2516	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	11	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
2517	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	緩み、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2518	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	緩み、逆流	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2519	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	3	情報提供
2520	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	破裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2521	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	破裂、漏れ	腫れ	国内	1	情報提供
2522	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	2	情報提供
2523	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	5	情報提供
2524	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	6	情報提供
2525	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、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2526	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、欠け、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2527	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、空気混入、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2528	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、空気混入	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2529	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	緩み、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2530	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、事故抜去	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2531	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
2532	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	ずれ、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2533	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット II	東洋紡	剥離	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
2534	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 II	東洋紡	なし	発赤	国内	1	情報提供
2535	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2536	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2537	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	出血	国内	1	情報提供
2538	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	4	情報提供
2539	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2540	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2541	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2542	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	汚染の疑い、外れ	発熱	国内	1	情報提供
2543	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	3	情報提供
2544	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2545	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	1	情報提供
2546	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	ガイドワイヤの結び目形成、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2547	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	3	情報提供
2548	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	tkbウインドレナージシステム	TKB	材料の分割、切断、又は裂け	再手術	国内	1	情報提供
2549	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	切断、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2550	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	切断	手術時間の延長、体内遺残、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
2551	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	切断	気胸のおそれ	国内	2	情報提供
2552	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	事故除去、切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2553	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	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2554	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	不明	脱出	国内	1	情報提供
2555	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	不明	血腫、損傷	国内	1	情報提供
2556	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2557	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	機器の再留置の疑い	国内	2	情報提供
2558	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	機器の再留置	国内	3	情報提供
2559	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	国内	1	情報提供
2560	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	過少吸引	血腫	国内	2	情報提供
2561	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	過少吸引	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
2562	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	過少吸引	機器の再留置	国内	1	情報提供
2563	薬液注入用ノズル	CBX骨髄内灌流針	キューベックス・メディカル	なし	骨折	国内	1	情報提供
2564	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
2565	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	液体／血液の漏出、機械的詰まり	腫瘍腔、入院又は入院期間の延長、白血球数高値	国内	1	情報提供
2566	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	発熱	国内	4	情報提供
2567	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	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
2568	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	2	情報提供
2569	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	1	情報提供
2570	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	炎症のおそれ	国内	1	その他
2571	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	炎症、術後創感染の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2572	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	不明	手術時間の延長、癒着	国内	1	情報提供
2573	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れの疑い	皮膚炎症のおそれ	国内	3	情報提供
2574	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	国内	1	情報提供
2575	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2576	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	過少投与、切断、漏れ	心停止	国内	1	情報提供
2577	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
2578	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグCL延長チューブ	コーブリッジ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
2579	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	詰まり、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	2	情報提供
2580	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	外れ、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2581	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	倦怠感	国内	1	情報提供
2582	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	血圧低下のおそれ	国内	10	情報提供
2583	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	異物混入	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2584	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

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
2585	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	空気混入	空気注入のおそれ	国内	1	情報提供
2586	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	機器内の空気／ガスの混入、破損	気胸	国内	1	情報提供
2587	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のおそれ	空気塞栓症のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2588	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
2589	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	破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2590	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、亀裂、削れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2591	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	液体／血液の漏出、機器のずれ又は外れ	出血、心停止	国内	1	情報提供
2592	卵管形成術用カテーテル	FTカテーテルキット	テルモ	外れ	体内遺残	国内	1	その他
2593	卵巣内容液排出用セット	S.A.N.D/バルーンカテーテル	八光	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

分類(4): 生体機能補助・代行機器(6852件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	弁尖肥厚	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、低心拍出量、脳死	国内	1	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	血小板減少	国内	3	その他
6	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	解離、機器摘出、再手術、動脈瘤	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	サイズ不適合の疑い	冠動脈裂傷、出血、追加手術、低心拍出量、脳死	国内	1	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
9	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、溶血	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	不明	不明	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	追加手術、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	心不全、追加処置、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
13	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	開放不全、石灰化	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	変質の疑い	機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	2	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	閉鎖不全の疑い	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	2	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
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	2	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	血小板減少症	国内	1	その他
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	逆流、血小板減少症、心不全、肺水腫	国内	1	その他
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	逆流	国内	1	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、損傷	国内	1	その他
24	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、出血、損傷	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、手術時間の延長、出血、損傷	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	6	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	感染、機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	曲がり	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
30	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
31	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	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、再手術、発熱	国内	1	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	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、石灰化	機器摘出、逆流、再手術、心不全の疑い	国内	1	情報提供
34	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	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

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	機器摘出、再手術	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GT	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	国内	1	情報提供
37	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、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	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GT	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	逆流、再手術、心不全	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	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
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	機器摘出、逆流、呼吸困難、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、逆流、狭窄、再手術、入院	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	開放不全	機器摘出	国内	1	情報提供
43	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	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
44	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	不明	国内	1	情報提供
45	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	出血、多臓器機能不全症候群	国内	1	情報提供
46	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、血行動態不安定、損傷、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
47	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	8	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	切れ	逆流、心不全	国内	1	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	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	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	石灰化	バルブインバルブ、維持透析、狭窄、倦怠感	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	自己組織の増殖	弁周囲逆流	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
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	構造的劣化の疑い	心不全	国内	1	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	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄	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	構造的劣化	狭窄、心不全	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	構造的劣化	逆流、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	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全、伝導障害	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	血栓付着、変質	感染の疑い	国内	1	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	開放不全、構造的劣化の疑い	圧較差上昇、狭窄	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	開放不全	圧較差上昇、血小板減少症の疑い、血栓、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、不完全整合	圧較差上昇、逆流、狭窄、血流速度の上昇	国内	1	情報提供
62	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	切れ	逆流	国内	1	情報提供
63	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	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
64	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	逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
65	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	バルブインバルブのおそれ、機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
66	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	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
67	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	国内	1	情報提供
68	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、不完全整合	逆流、狭窄、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
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	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄、呼吸困難、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	構造的劣化の疑い	逆流	国内	2	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	構造的劣化の疑い	機器摘出	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	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、逆流、狭窄	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	バルブインバルブのおそれ	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	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	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	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	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	国内	3	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、変質	逆流、呼吸困難、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、石灰化	狭窄、呼吸困難、心不全	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、石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全、伝導障害	国内	1	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	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、呼吸困難、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	国内	1	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	逆流、呼吸困難、心不全	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、狭窄、呼吸困難、心不全、弁周囲逆流	国内	1	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、狭窄、呼吸困難、心不全、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
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	2	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、狭窄、胸痛、心不全	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	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、逆流、呼吸困難、心不全、弁周囲逆流	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、呼吸困難、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	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、呼吸困難、心不全	国内	2	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	開放不全、石灰化、閉鎖不全、変質	圧較差上昇、逆流、狭窄、倦怠感、伝導障害	国内	1	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	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	狭窄	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	石灰化、切れ	逆流、狭窄、肺高血圧症、溶血	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	バルブインバルブ、逆流	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、変質	逆流、狭窄	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	国内	3	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	逆流	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	バルブインバルブ	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、石灰化	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
103	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	逆流、狭窄、失神、心不全	国内	1	情報提供
104	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	逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
105	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	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
106	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	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
107	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	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	逆流、心不全	国内	1	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流、狭窄、倦怠感	国内	1	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	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、倦怠感、呼吸困難	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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、心不全	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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、逆流、狭窄、失神、心不全	国内	1	情報提供
119	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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、圧較差上昇、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
120	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、不完全整合	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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、心不全	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、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
123	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE 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	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	心不全	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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
126	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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
127	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	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
128	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、胸痛、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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
130	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	機能不全、狭窄、倦怠感、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	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
134	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE 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
135	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
136	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE 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	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化の疑い	圧較差上昇、狭窄、倦怠感、呼吸困難	国内	1	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖	狭窄、心不全	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、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
141	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
142	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	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
143	ウシ心のう膜弁	マイトリス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	1	情報提供
144	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	2	情報提供
145	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
146	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	拡張	機器摘出、再手術、心拡大、肺高血圧、肺静脈狭窄	国内	1	情報提供
147	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	グンゼメディカル	なし	機器の抜去	国内	1	情報提供
148	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	2	情報提供
149	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	インプラント交換	国内	3	情報提供
150	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	感染のおそれ	国内	1	その他
151	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	漿液腫	国内	8	情報提供
152	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	蜂巣炎	国内	1	その他
153	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	皮膚壊死	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	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	創離開	国内	3	その他
155	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
156	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	再手術、被膜拘縮	国内	1	情報提供
157	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	再手術	国内	1	情報提供
158	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	感染の疑い、漿液腫の疑い	国内	1	情報提供
159	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
160	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	感染	国内	1	情報提供
161	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	炎症(発赤、感染、腫脹)	国内	1	情報提供
162	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、疼痛	国内	1	情報提供
163	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、蜂巣炎	国内	3	その他
164	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、創離開、蜂巣炎	国内	1	その他
165	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、血腫	国内	1	情報提供
166	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、感染の疑い、血腫、腫脹、出血、創離開	国内	1	その他
167	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、皮膚壊死	国内	1	情報提供
168	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、創離開、皮膚壊死	国内	1	その他
169	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	国内	1	情報提供
170	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	インプラント交換、膿瘍、漿液腫	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
171	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	インプラント交換、膿瘍	国内	3	その他
172	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	インプラント交換、感染	国内	1	情報提供
173	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、被膜拘縮	国内	1	情報提供
174	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	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	不明	インプラント位置異常、インプラント交換	国内	3	情報提供
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	製造時又は出荷時に汚染された機器	感染のおそれ	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	なし	再手術、被膜拘縮ベーカー分類IV、漿液腫	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	なし	再建後の局所再発	国内	1	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	なし	局所再発の疑い、再手術	国内	1	情報提供
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	なし	インプラント摘出、遅発性セローマ	国内	1	情報提供
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	なし	インプラントの露出、インプラント摘出	国内	1	情報提供
182	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出のおそれ	国内	1	情報提供
183	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント交換のおそれ	国内	1	情報提供
184	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	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	1	情報提供
185	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	インプラントの損傷	インプラント交換	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	インプラント摘出のおそれ、プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の疑い、漿液腫	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	なし	インプラント摘出、血腫、腫脹、漿液腫	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
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	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	4	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	被膜拘縮(ペーカー分類Ⅲ)	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	被膜拘縮(ペーカー分類Ⅲ)	国内	2	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、被膜拘縮(ペーカー分類不明)、疼痛	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、癌(乳癌)	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	インプラント位置異常、再手術のおそれ、被膜拘縮(ペーカー分類Ⅳ)	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	なし	被膜拘縮(ペーカー分類Ⅲ)	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	なし	インプラント摘出、被膜拘縮	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	なし	インプラント摘出、感染	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	なし	インプラント摘出	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	なし	インプラント交換、神経系疾患	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	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
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	インプラント損傷	インプラント交換	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	インプラントの破裂の疑い	インプラント摘出	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	インプラントの破裂	インプラント摘出のおそれ	国内	1	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	インプラントの破裂	インプラント摘出	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出のおそれ	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
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	インプラント交換のおそれ	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	インプラント交換、被膜拘縮	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	インプラント交換	国内	1	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	インプラント損傷	インプラントの位置異常、インプラント摘出	国内	1	情報提供
209	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
210	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	血腫	国内	1	情報提供
211	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	1	情報提供
212	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、髄液漏の疑い	国内	1	情報提供
213	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	不明	滑膜炎、腫脹・浮腫、疼痛	国内	3	情報提供
214	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
215	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
216	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	塞栓症	国内	1	その他
217	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	漏出	追加手術	国内	1	情報提供
218	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	虚血性脳血管障害、手術時間の延長、心停止	国内	1	情報提供
219	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	ショック、血管穿孔	国内	1	情報提供
220	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブパルサルバ	テルモ	不明	偽動脈瘤、血管解離、心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
221	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	出血、心タンポナーデ、追加手術、漿液腫	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
222	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
223	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	国内	1	情報提供
224	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、追加手術、破裂	国内	2	情報提供
225	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、追加手術	国内	1	情報提供
226	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、倦怠感、呼吸困難、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
227	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、組織損傷	国内	1	情報提供
228	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	国内	1	情報提供
229	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	不完全整合	逆流、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
230	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	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
231	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	不完全整合	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
232	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	動作不良	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
233	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、石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
234	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、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、呼吸困難、構造的弁劣化、心不全	国内	1	情報提供
235	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、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
236	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	逆流、心不全の疑い	国内	1	情報提供
237	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	逆流、胸痛、呼吸困難、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	構造的弁劣化	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	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	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	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	血栓付着の疑い、構造的弁劣化	ショック、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
242	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
243	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、圧較差上昇、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
244	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、圧較差上昇、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
245	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖	バルブインバルブ、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
247	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	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
248	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、閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
249	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、損傷	バルブインバルブ、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
250	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	逆流、再手術	国内	1	情報提供
251	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、心不全	国内	1	情報提供
252	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
253	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	亀裂	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
254	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
255	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、体内遺残、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	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	不明	心タンポナーデ、心筋損傷、追加手術	国内	1	情報提供
257	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	不明	血管損傷、追加手術、麻痺	国内	1	その他
258	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	不明	血圧低下、塞栓症の疑い、死亡、出血	国内	1	情報提供
259	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
260	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	体内遺残	国内	1	情報提供
261	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	血圧低下、塞栓症の疑い、死亡、出血	国内	1	情報提供
262	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	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
263	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	不明	血圧低下、塞栓症の疑い、死亡、出血	国内	2	情報提供
264	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	大血管穿孔、肺塞栓症	国内	2	情報提供
265	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	大血管穿孔	国内	2	情報提供
266	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
267	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	血管穿孔、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
268	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	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	血管穿孔、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
269	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
270	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	破損	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
271	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	測定値が得られない	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
272	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	漏れ	血液損失	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
273	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	流量制限	血液損失、血栓症／血栓、播種性血管内凝固	国内	1	その他
274	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフロート遠心ポンプ	ニプロ	空気混入	血液損失	国内	1	情報提供
275	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
276	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
277	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
278	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
279	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	凹み	再手術、跛行	国内	2	情報提供
280	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	凹み	再手術	国内	3	情報提供
281	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	凹み	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
282	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
283	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	再手術、浮腫、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
284	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症／血栓、再手術	国内	1	情報提供
285	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
286	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	偽動脈瘤、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
287	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
288	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	炎症の疑い、感染の疑い、再手術、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
289	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	てんかん、偽動脈瘤、再手術、出血性脳血管障害	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
290	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	挿入不能	再手術以外の外科的追加処置、塞栓症	国内	1	情報提供
291	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
292	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
293	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残	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 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	7	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 ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	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 ステントグラフト	日本ゴア	凹み	仮性動脈瘤、再手術	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 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
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 ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術	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 ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術	国内	1	情報提供
300	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
301	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
302	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
303	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
304	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・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
305	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・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
306	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・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

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
307	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	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、追加手術	国内	1	情報提供
308	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	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
309	一時的使用ペースング機能付除細動 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
310	一時的使用ペースング機能付除細動 器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	心電図の表示不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
311	一時的使用ペースング機能付除細動 器	ライフパック15	日本ストライカー	不明	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
312	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	手術時間の遅延	国内	1	情報提供
313	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、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
314	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	再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
315	下肢再建用人工材料	KMLS脛骨近位再建システム	京セラ	破損の疑い	関節可動域の減少、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
316	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラク ションカップGA56	京セラ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
317	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	破損	脚長差のおそれ	国内	1	情報提供
318	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	短縮	脚長差、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
319	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
320	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデューラリセクションシス テム	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
321	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れの疑い	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
322	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、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
323	加温加湿器	プレジジョンフロー	エム・シー・メディカル	機器の停止	低酸素症	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
324	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	2	その他
325	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 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	2	その他
326	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 プラス	ドレーゲルジャパン	完全な電力喪失、供給不全、不意のシャットダウン	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
327	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	5	情報提供
328	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
329	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
330	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	不明	国内	1	情報提供
331	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	拡張不能、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
332	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	留置不成功	胸痛、再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
333	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	不明	国内	1	情報提供
334	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	4	情報提供
335	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	死亡、心タンポナーデ、心破裂	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	不明	再狭窄、追加処置	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	破裂	血管裂傷のおそれ	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	破裂	血管損傷のおそれ	国内	10	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	切断、抵抗、抜去不能	体内遺残のおそれ	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	外れ、折れ、抵抗	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
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	ずれ、変形	体内遺残のおそれ	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	ずれ、機器のずれ又は外れ、病変外留置	追加処置のおそれ	国内	1	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	ずれ	体内遺残のおそれ	国内	2	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	ステントフラクチャー、ずれ	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
345	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	外科的処置、再狭窄	国内	1	情報提供
346	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
347	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	外科的処置、胸痛、再狭窄、遅発性ステント血栓症の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
348	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	スローフロー、急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
349	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	収縮不能、伸び、切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
350	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
351	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	異所留置、外れ	追加処置	国内	1	情報提供
352	冠動脈ステント	オンロ 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、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
353	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、心不全/うっ血性心不全の疑い、不整脈の疑い	国内	1	情報提供
354	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
355	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心室細動、閉塞	国内	1	情報提供
356	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
357	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	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
358	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
359	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
360	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、拡張不能、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
361	冠動脈ステント	シナジー メガترون ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
362	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心タンポナーデ、心停止、心破裂	国内	1	情報提供
363	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、心タンポナーデ、心停止、心破裂	国内	1	情報提供
364	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	破裂	ST上昇、胸痛	国内	1	情報提供
365	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	拡張不能、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
366	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
367	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
368	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	手術時間の延長のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
369	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	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
370	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	不明	感染	国内	1	情報提供
371	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	膿瘍	国内	1	情報提供
372	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	3	情報提供
373	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	8	情報提供
374	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	機器の抜去のおそれ	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
375	眼内ドレーン	アーメド緑内障バルブ	ジャパンフォーカス	不明	眼圧上昇の疑い	国内	1	情報提供
376	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	追加手術	国内	1	情報提供
377	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	本体の閉塞	再手術	国内	1	その他
378	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	本体の機能不全の疑い	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
379	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	本体の機能不全	再手術	国内	1	その他
380	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	本体の機能不全	眼圧上昇、再手術、硝子体脱出	国内	1	その他
381	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	本体の機能不全	眼圧上昇、再手術	国内	2	その他
382	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	本体の機能不全	感染症の疑い、眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
383	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	脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
384	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	低眼圧、低眼圧性黄斑症、脈絡膜剥離	国内	1	その他
385	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	低眼圧	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 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	再手術	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 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	結膜漏出	国内	1	情報提供
388	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼痛、手術部位出血、前房消失	国内	1	情報提供
389	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇、濾過胞形成不良	国内	1	情報提供
390	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇、前房消失、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 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇、再手術、虹彩脱出	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	眼圧上昇、再手術、前房消失、低眼圧性黄斑症、脈絡膜剥離	国内	2	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	眼圧上昇、再手術	国内	3	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、機器の抜去	国内	1	その他
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	国内	4	情報提供
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	角膜浮腫、眼圧上昇、眼痛、前房出血、前房消失	国内	1	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	悪性緑内障	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	不適切な流動	再手術、視野欠損、低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	その他
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	デバイス挿入不全、本体の機能不全	不明	国内	2	情報提供
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	デバイス挿入不全、本体の機能不全	前房出血	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	デバイス挿入不全	濾過胞のおそれ	国内	1	情報提供
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	チューブ損傷、デバイスの露出	再手術	国内	2	その他
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	チューブ損傷、デバイスの露出	眼充血、眼痛、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	チューブ損傷	不明	国内	1	その他
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	参天製薬	チューブ損傷	再手術	国内	1	その他
407	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	失寸前の状態	国内	1	情報提供
408	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	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
409	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	材料の分割、切断、又は裂け	機器の抜去	国内	1	情報提供
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	デバイス狭窄、弁中央逆流	高血圧、三尖弁閉鎖不全/逆流、自己組織の増殖、僧帽弁狭窄症	国内	1	その他
411	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術	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	留置困難	手術時間の延長の疑い	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	心不全/うっ血性心不全の疑い	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	動作不良	機器摘出	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	操作困難	手術時間の延長のおそれ	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、閉鎖不全	機器摘出、逆流、血栓の疑い、再手術	国内	1	情報提供
417	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、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
418	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	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、呼吸困難、再手術、心雑音、低血圧	国内	1	情報提供
419	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	2	情報提供
420	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	2	情報提供
421	気管支用ステント	AERO 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	なし	手術手技の修正	国内	1	情報提供
422	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	気胸、肺炎	国内	3	情報提供
423	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	気胸、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
424	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	気胸、低酸素血症、入院又は入院期間の延長、肺炎	国内	3	情報提供
425	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	気胸	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	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	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
427	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	CO2ナルコーシス再燃	国内	1	情報提供
428	気管支用ステント	ウルトラフレックス気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	機器の抜去、追加手術	国内	1	情報提供
429	吸収性靭帯固定具	BC Corkscrew FT アンカー	Arthrex Japan	緩み	異物体内遺残、追加機器が必要	国内	2	情報提供
430	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	崩壊	治療効果の減弱、手術手技の修正、追加手術	国内	2	情報提供
431	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	事故抜去	追加手術	国内	1	情報提供
432	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	国内	1	情報提供
433	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー DYNACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷の疑い	再手術、損傷	国内	1	情報提供
434	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
435	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
436	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	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
437	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術のおそれ、軟部組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
438	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	脱転	皮切の追加	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	グンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ、肉芽腫	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	グンゼメディカル	不明	機器の抜去、肉芽腫	国内	2	情報提供
441	吸収性体内固定用ネジ	アキュラフィックス	グンゼメディカル	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	グンゼメディカル	不明	機器の抜去、骨髄炎	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	グンゼメディカル	なし	骨髄炎	国内	1	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MX30	帝人メディカルテクノロジー	不明	腫脹	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MX30	帝人メディカルテクノロジー	不明	感染	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	なし	腫脹、疼痛	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	なし	腫脹	国内	1	情報提供
448	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
449	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	不明	追加手術、露出	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	グンゼメディカル	不明	感染、機器の抜去、露出	国内	2	情報提供
451	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	外れ	機器の抜去、疼痛	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	グンゼメディカル	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 R	グンゼメディカル	不明	腫脹、追加手術	国内	1	情報提供
454	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス R	グンゼメディカル	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	感染、露出	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MX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	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MX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	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	異物混入のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)
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	なし	腫脹、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
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ロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
461	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	挿入不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
462	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	不明	骨減少症/骨粗鬆症、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
463	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、展開、又は収納が困難	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要の疑い	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、展開、又は収納が困難	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
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	折りたたみ、展開、又は収納が困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
466	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	なし	アナフィラキシーショック、血圧低下	国内	4	情報提供
467	局所人工耳小骨	アパセラム耳小骨	HOYA Technosurgical	不明	気脳症、再手術のおそれ	国内	1	その他
468	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、不整脈	国内	1	情報提供
469	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	追加処置、溶血	国内	1	情報提供
470	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
471	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、手術時間の延長、低血圧	国内	1	情報提供
472	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	5	情報提供
473	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	12	情報提供
474	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
475	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、入院の延長	国内	2	情報提供
476	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	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	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	6	情報提供
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	不明	追加手術、伝導障害	国内	18	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	不明	心不全の疑い	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	不明	心停止、不整脈	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	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	2	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	不明	出血の疑い、貧血	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	不明	逆流、追加処置	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	不明	逆流、手術時間の延長、低血圧	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	不明	逆流	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	不明	冠動脈閉塞、機器摘出、胸痛、再手術	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	解離、追加手術	国内	1	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	不完全整合	逆流	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	抜去困難	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	破損、留置困難	損傷のおそれ	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	動作不良	入院の延長の疑い	国内	1	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	損傷、抜去困難	組織損傷のおそれ	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	挿入困難、破損	解離、出血	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
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	挿入困難	低血圧、伝導障害	国内	1	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	挿入困難	低血圧	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	挿入困難	再手術のおそれ	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	挿入困難	解離	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	自己組織の増殖	狭窄	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	拡張不能、弁周囲逆流	伝導障害	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	拡張不能、弁周囲逆流	呼吸不全、多臓器機能不全症候群、追加処置、溶血	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	拡張不能、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	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	拡張不能、曲がり、挿入困難、弁周囲逆流	逆流	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	ずれ、弁周囲逆流	冠動脈閉塞、出血、心電図変化、追加手術、低血圧	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	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術、低血圧	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	ずれ	バルブインバルブ、逆流、追加処置	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	ずれ	バルブインバルブ、逆流、心原性ショック	国内	1	情報提供
507	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	漏れ	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
508	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	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
509	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
510	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、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
511	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、輸血、溶血	国内	1	情報提供
512	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	3	情報提供
513	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、輸血、溶血の疑い	国内	1	情報提供
514	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
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	弁周囲逆流	逆流、貧血、輸血、溶血	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	弁周囲逆流	逆流、入院の延長、貧血、溶血	国内	3	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	弁周囲逆流	逆流、追加処置、貧血、溶血	国内	16	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	逆流、追加処置、入院の延長、貧血、溶血	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	逆流、追加処置、入院、溶血	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	逆流、追加処置、追加処置、入院、貧血、溶血	国内	1	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	逆流、追加手術、追加処置、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	逆流、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	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	逆流、再手術、貧血、輸血、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	逆流、再手術、入院、貧血、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、再手術、追加処置、入院、貧血、輸血、溶血	国内	1	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、再手術	国内	2	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、呼吸困難、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 サビエン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
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	冠動脈閉塞、逆流、追加処置	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	変質の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
531	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	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブのおそれ、逆流	国内	1	情報提供
532	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	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
533	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	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
534	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	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、逆流、心室細動、追加手術、追加処置、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
535	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	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	2	情報提供
536	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	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、追加処置、低血圧	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 サビエン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、心不全	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 サビエン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、虚血、低血圧	国内	1	情報提供
539	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	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	4	情報提供
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	輸血、溶血	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	51	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	入院の延長、溶血の疑い	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 サビエン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	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 サビエン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
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、閉塞	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、貧血、溶血	国内	2	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、洞不全症候群	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 サビエン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
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、入院	国内	2	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	2	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害	国内	105	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低心拍出量、伝導障害	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	3	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術	国内	1	情報提供
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、閉塞、麻痺	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、洞不全症候群、不整脈	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 サビエン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	2	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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

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	心不全の疑い、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、入院	国内	3	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	心不全、追加処置、伝導障害、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	心不全、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	4	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	心肺停止、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	3	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	心内膜炎、発熱	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	心内膜炎、入院、発熱	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	心内膜炎、入院	国内	1	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、追加処置、洞不全症候群	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	心停止、追加処置、伝導障害	国内	2	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	心停止、心停止、心房細動、追加処置、追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	1	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	心室細動、心停止	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	心室細動、心室性頻拍、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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、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
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、低血圧、破裂、不整脈	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、破裂	国内	2	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧、輸血	国内	1	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置、伝導障害、輸血	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置	国内	2	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、追加処置、低血圧、不整脈	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 サビエン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
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加処置、追加処置、低血圧、低血圧、破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、心停止、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、出血、心タンポナーデ、追加処置、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	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
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害	国内	4	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、腎機能障害	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、追加処置、伝導障害、動静脈瘻、入院の延長	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	倦怠感、追加処置、伝導障害、洞不全症候群、入院	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症、追加処置	国内	3	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症	国内	1	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血小板減少症、入院の延長	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、追加処置、破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、追加手術、貧血、腹痛	国内	1	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、心タンポナーデ、心室細動、損傷、追加手術、低血圧、輸血	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、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
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	虚血性脳血管障害、入院の延長	国内	4	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	虚血性脳血管障害、追加処置、伝導障害、伝導障害	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	虚血性脳血管障害、追加手術、麻痺	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	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	3	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	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
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	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長	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	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、入院の延長、麻痺	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	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、伝導障害、入院の延長	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	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、追加処置、溶血	国内	1	情報提供
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
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	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加手術、追加処置、脳浮腫、麻痺	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	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	13	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	虚血性脳血管障害、心房細動、神経学的変化、追加処置、麻痺	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	虚血性脳血管障害、心房細動	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	虚血性脳血管障害、心肺停止、追加処置	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	国内	1	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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、心停止、心肺停止、追加手術、追加処置、低血圧、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
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	虚血性脳血管障害	国内	14	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	逆流、心室細動、追加処置、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	逆流、呼吸困難、左室流出路障害、入院の延長	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	機器摘出、追加手術、破裂	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	機器摘出、出血、心停止、損傷、追加手術、追加処置、低血圧、破裂	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	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	2	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	感染、心内膜炎の疑い、発熱	国内	1	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	1	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
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	感染、心内膜炎、入院	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	感染、心内膜炎	国内	2	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	感染、塞栓症、心内膜炎、閉塞	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
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	感染、機器摘出、再手術、心内膜炎、入院	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	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	冠動脈閉塞の疑い、追加処置	国内	2	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	冠動脈閉塞の疑い、心停止、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
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	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	2	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	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	2	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	冠動脈閉塞、追加処置	国内	5	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	冠動脈閉塞、心室細動、追加処置	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	冠動脈閉塞、心筋梗塞、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	冠動脈閉塞、逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、機器摘出、再手術、心停止、追加処置、破裂	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	冠動脈閉塞	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	冠動脈狭窄、追加処置	国内	3	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	壊死	国内	1	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	国内	1	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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、心室細動、心房細動、追加処置、追加処置、低血圧	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	解離、入院の延長	国内	2	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	解離、追加処置、閉塞	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	解離、追加処置	国内	2	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	解離、追加手術、閉塞	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	解離、追加手術	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
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	解離、損傷	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	解離、心タンポナーデ、追加処置	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	解離、塞栓症、追加手術	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	解離、血栓、塞栓症、追加処置	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	解離、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、低血圧	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	解離、冠動脈狭窄の疑い、追加処置、入院の延長	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	解離	国内	4	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	炎症、心不全	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	圧較差上昇、虚血性脳血管障害、心内膜炎、心不全、心房細動、神経学的変化、麻痺	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	リハビリテーション、会話障害、虚血性脳血管障害、入院の延長、不全麻痺	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	ショック、虚血性脳血管障害、虚血性脳血管障害、心内膜炎、追加処置、入院の延長	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	破裂、抜去不能	機器塞栓のおそれ、追加手術、追加処置	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	挿入不能	追加手術、追加手術、低血圧、破裂、破裂	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	挿入不能	損傷、追加処置	国内	1	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	挿入不能	解離、追加処置	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	挿入困難、留置困難	解離、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
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	挿入困難	追加処置、閉塞	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	挿入困難	損傷、追加処置	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	挿入困難	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	穿孔、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	挿入困難	出血、追加処置、追加処置、破裂	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	挿入困難	出血、損傷の疑い、追加処置、低血圧	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	挿入困難	虚血性脳血管障害、追加処置	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	挿入困難	解離、追加処置、閉塞	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	挿入困難	解離、追加処置	国内	6	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	挿入困難	解離、損傷、追加処置、閉塞	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	挿入困難	ショック、心タンポナーデ、追加処置、破裂	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	折れ、抜去困難	心タンポナーデ、心停止の疑い、穿孔、追加手術、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	折れ、挿入不能	損傷、追加手術	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	切れの疑い	バルブインバルブ、逆流、低血圧	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	切れ、挿入困難、挿入不能	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	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	切れ、挿入困難	解離、追加手術	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	切れ	損傷のおそれ、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(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	切れ	出血、追加処置	国内	2	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	切れ	出血	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	石灰化、変質	圧較差上昇、心不全	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	石灰化、変質	バルブインバルブ、圧較差上昇、呼吸困難	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	石灰化、変質	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、心不全	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	石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	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	石灰化	バルブインバルブ、心不全	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	石灰化	バルブインバルブ、呼吸困難	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	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、心不全、入院	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	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	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	血栓付着の疑い	心不全、入院、閉塞	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	血栓付着の疑い	血栓の疑い	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	血栓付着の疑い	虚血性脳血管障害、血栓の疑い、入院	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	血栓付着	血栓、入院の延長	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	血栓付着	血栓、入院	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	血栓付着	血栓、心肺停止、心不全	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	血栓付着	血栓、呼吸困難、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
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	血栓付着	血栓	国内	3	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	血栓付着	圧較差上昇、血栓の疑い	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	血栓付着	圧較差上昇、血栓、心不全、腎機能障害	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	血栓付着	圧較差上昇、血栓、呼吸困難、心不全、入院、浮腫	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	血栓付着	圧較差上昇、狭窄、血栓	国内	2	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	穴、挿入困難	機器塞栓のおそれ	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	曲がり、挿入不能、抜去困難	損傷のおそれ	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	曲がり、挿入不能、抜去困難	解離、追加処置	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	曲がり、挿入不能、突出	損傷のおそれ	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	曲がり、挿入困難	損傷のおそれ	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	曲がり、切れ、挿入不能	損傷のおそれ	国内	1	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	機器塞栓のおそれ	機器摘出、逆流、追加手術、追加処置	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	拡張不能、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
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	拡張不能	機器塞栓のおそれ	国内	2	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	開放不全、石灰化	狭窄、呼吸困難	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	開放不全、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、呼吸困難、再手術、心不全	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	開放不全	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	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
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	異所留置、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	2	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	異所留置、切れ、抜去不能、留置困難	出血、損傷、追加手術、追加処置、低血圧	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	異所留置、切れ、折れ、抜去不能、留置困難	損傷、追加処置	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	異所留置	追加処置、伝導障害	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	ずれ、留置困難	追加処置	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	ずれ、留置困難	機器摘出	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	ずれ、弁周囲逆流、留置困難	機器摘出、逆流、再手術、貧血、溶血	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	ずれ、折れ、挿入困難、留置困難	追加処置	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	ずれ、異所留置、弁周囲逆流	バルブインバルブ	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	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
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	ずれ、異所留置	手術時間の延長	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	ずれ	機器摘出、追加手術	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	スタック、挿入困難	損傷、追加手術	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	スタック、挿入困難	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
746	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエン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
747	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
748	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエン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、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
749	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	動作不良、閉鎖不全	バルブインバルブ、圧較差上昇	国内	1	情報提供
750	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	切れ、閉鎖不全	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
751	経カテーテル用心のう膜弁	サピエン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、心不全	国内	1	情報提供
752	経カテーテル用心のう膜弁	サピエン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
753	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	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
754	経カテーテル用心のう膜弁	ロータスエッジバルブシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
755	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、心不全、心房細動	国内	1	情報提供
756	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供
757	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流、心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
758	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	機能不全、追加手術、追加処置、低血圧、貧血	国内	1	情報提供
759	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
760	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	17	情報提供
761	経カテーテル心臓のう膜弁	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
762	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	破裂の疑い	国内	1	情報提供
763	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	83	情報提供
764	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
765	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加処置、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
766	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	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
767	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	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
768	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	追加手術、洞不全症候群	国内	1	情報提供
769	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	追加手術、伝導障害、不整脈	国内	2	情報提供
770	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	追加手術、伝導障害	国内	79	情報提供
771	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	損傷、追加処置	国内	2	情報提供
772	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	損傷、追加手術	国内	3	情報提供
773	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	損傷	国内	3	情報提供
774	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	僧帽弁断裂の疑い	国内	1	情報提供
775	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	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
776	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	心嚢液貯留、穿孔、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
777	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	心房細動、頻脈	国内	1	情報提供
778	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	心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
779	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	心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
780	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	心房細動、追加手術	国内	2	情報提供
781	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	心房細動、心房細動	国内	1	情報提供
782	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	心房細動	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
783	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	心不全、肺炎	国内	1	情報提供
784	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	心不全、追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
785	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	心不全、追加手術	国内	1	情報提供
786	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	心不全、僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	2	情報提供
787	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	心不全、心房細動	国内	3	情報提供
788	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	心不全、心不全	国内	1	情報提供
789	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	心不全	国内	31	情報提供
790	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	心肺停止、心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
791	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
792	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	心停止、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
793	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	心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
794	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	心停止、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
795	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	心停止	国内	1	情報提供
796	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、疼痛	国内	1	情報提供
797	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
798	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、穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
799	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、心停止、追加手術、追加処置、低血圧、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
800	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
801	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	出血、伝導障害	国内	2	情報提供
802	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	出血、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
803	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	出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
804	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	出血、心タンポナーデ、穿孔、損傷、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
805	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	出血、出血、追加手術、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
806	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	出血	国内	7	情報提供
807	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	呼吸困難、敗血症	国内	1	情報提供
808	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	血栓、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
809	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	血栓、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
810	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	血栓、塞栓症、出血、心停止、腸管虚血、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
811	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	血栓、塞栓症	国内	3	情報提供
812	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	血栓	国内	2	情報提供
813	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	血腫、追加処置	国内	1	情報提供
814	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	血腫	国内	2	情報提供
815	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	菌血症、心内膜炎、腎機能障害、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
816	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	胸水貯留、呼吸困難、透析困難症	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
817	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	狭窄の疑い、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
818	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	狭窄、追加処置	国内	2	情報提供
819	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	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供
820	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	虚血性脳血管障害、入院の延長	国内	1	情報提供
821	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	虚血性脳血管障害、伝導障害	国内	2	情報提供
822	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	虚血性脳血管障害、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
823	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	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
824	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	虚血性脳血管障害、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
825	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	虚血性脳血管障害、心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
826	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	虚血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
827	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	虚血性脳血管障害、出血	国内	1	情報提供
828	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	虚血性脳血管障害、血栓、追加処置	国内	1	情報提供
829	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	虚血性脳血管障害	国内	42	情報提供
830	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	虚血、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
831	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	逆流、伝導障害	国内	1	情報提供
832	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	逆流、心室細動、低血圧	国内	2	情報提供
833	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	機能不全、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
834	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	機能不全、狭窄、心停止	国内	1	情報提供
835	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	機能不全	国内	1	情報提供
836	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	感染、心停止、腎機能障害	国内	1	情報提供
837	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	感染、虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
838	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	感染、機器摘出	国内	1	情報提供
839	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	感染	国内	1	情報提供
840	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	冠動脈閉塞の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
841	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	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
842	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	冠動脈閉塞のおそれ、出血、追加処置	国内	1	情報提供
843	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、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
844	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、追加処置	国内	1	情報提供
845	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、伝導障害	国内	1	情報提供
846	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、追加処置、低血圧、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
847	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、僧帽弁機能への干渉の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
848	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、虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
849	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	解離の疑い、出血、追加手術	国内	1	情報提供
850	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、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
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	解離、追加処置	国内	9	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	解離、追加手術、追加手術、伝導障害	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	解離、追加手術	国内	8	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	解離、損傷、追加手術、追加処置	国内	1	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	解離、損傷	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	解離、心内膜炎	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	解離、心タンポナーデ、心肺停止、穿孔、追加処置、低血圧	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	解離、出血、追加処置	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	解離、出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧	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	解離、血栓、追加手術	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	解離、虚血性脳血管障害、追加手術	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	解離、虚血、追加手術、低血圧	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	解離、機器摘出、追加手術	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	解離	国内	19	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	仮性動脈瘤、貧血	国内	1	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	仮性動脈瘤、追加処置	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	仮性動脈瘤、追加手術、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
868	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、血栓、追加処置	国内	1	情報提供
869	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、虚血性脳血管障害、神経学的変化、伝導障害	国内	1	情報提供
870	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	1	情報提供
871	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、追加手術、併用品との干渉	国内	1	情報提供
872	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、敗血症	国内	1	情報提供
873	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、除去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
874	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
875	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	動作不良、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
876	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	挿入困難	損傷、追加手術	国内	3	情報提供
877	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	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
878	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	挿入困難	遷延治癒、追加処置	国内	1	情報提供
879	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	挿入困難	感染、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
880	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	挿入困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
881	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	血栓付着	血栓	国内	13	情報提供
882	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	血栓付着	虚血性脳血管障害、血栓、心房細動	国内	1	情報提供
883	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	血栓付着	感染の疑い、血栓	国内	1	情報提供
884	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	曲がり	機器摘出、逆流、心不全、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
885	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能、弁周囲逆流	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
886	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能、閉鎖不全、弁周囲逆流	逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
887	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
888	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	遷延治療	国内	1	情報提供
889	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	機器摘出、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
890	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	機器摘出	国内	1	情報提供
891	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	僧帽弁機能への干渉、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
892	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
893	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	なし	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
894	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不良	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
895	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
896	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	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
897	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	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
898	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
899	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	塞栓症	国内	1	情報提供
900	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	機器摘出、逆流、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
901	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	機器摘出	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	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加処置	国内	2	情報提供
903	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
904	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	解離の疑い、追加処置、破裂の疑い	国内	1	情報提供
905	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	解離、追加手術	国内	1	情報提供
906	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	解離、血栓、追加手術	国内	1	情報提供
907	経カテーテル心臓のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	解離	国内	1	情報提供
908	経カテーテル心臓のう膜弁	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、虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
909	経カテーテル心臓のう膜弁	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、冠動脈閉塞、低血圧	国内	1	情報提供
910	経カテーテル心臓のう膜弁	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、冠動脈閉塞、虚血性脳血管障害、出血、低血圧	国内	1	情報提供
911	経カテーテル心臓のう膜弁	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	4	情報提供
912	経カテーテル心臓のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	変質	圧較差上昇、血栓	国内	1	情報提供
913	経カテーテル心臓のう膜弁	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	不整脈の疑い	国内	1	情報提供
914	経カテーテル心臓のう膜弁	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	肺動脈損傷	国内	1	情報提供
915	経カテーテル心臓のう膜弁	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	国内	1	情報提供
916	経カテーテル心臓のう膜弁	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	出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
917	経カテーテル心臓のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
918	経カテーテル心臓のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	閉鎖不全の疑い	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
919	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	敗血症	国内	2	情報提供
920	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	追加処置、脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
921	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	心不全	国内	1	情報提供
922	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	心肺停止	国内	1	情報提供
923	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
924	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	狭窄、狭心症	国内	1	情報提供
925	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	虚血性脳血管障害、心停止、肺炎	国内	1	情報提供
926	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	冠動脈閉塞、機器摘出、狭心症	国内	1	情報提供
927	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	自己組織の増殖	狭窄、狭心症	国内	1	情報提供
928	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	異所留置	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
929	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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
930	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
931	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心室細動、心肺停止	国内	1	情報提供
932	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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
933	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	機器摘出、心不全、僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
934	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	低血圧	国内	1	情報提供
935	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	損傷のおそれ	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
936	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	僧帽弁穿孔の疑い	国内	1	情報提供
937	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	術中心臓弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
938	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	術中心臓弁損傷のおそれ	国内	2	情報提供
939	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	4	情報提供
940	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	血腫、消化管出血、低血圧、貧血、輸血	国内	1	情報提供
941	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、追加処置	国内	1	情報提供
942	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
943	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
944	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、裂傷	国内	1	情報提供
945	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
946	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、追加手術、肺高血圧症、弁尖断裂	国内	1	情報提供
947	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、追加手術	国内	1	情報提供
948	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	3	情報提供
949	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	僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
950	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	穿孔、僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
951	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	不整脈	国内	1	情報提供
952	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	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
953	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、喀血	国内	1	情報提供
954	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
955	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	2	情報提供
956	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、弁尖断裂	国内	1	情報提供
957	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、追加手術、低血圧、弁尖断裂	国内	1	情報提供
958	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、追加処置	国内	3	情報提供
959	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	1	情報提供
960	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	2	情報提供
961	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	僧帽弁穿孔の疑い	国内	1	情報提供
962	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、追加処置	国内	1	情報提供
963	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	国内	2	情報提供
964	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	国内	3	情報提供
965	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	僧帽弁狭窄症、低血圧	国内	1	情報提供
966	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
967	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	1	情報提供
968	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
969	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、僧帽弁穿孔、僧帽弁閉鎖不全／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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	3	情報提供
971	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	心肺停止、低血圧、敗血症の疑い	国内	1	情報提供
972	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	心穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
973	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	心穿孔、追加処置	国内	6	情報提供
974	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
975	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	3	情報提供
976	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	術中心臓弁損傷	国内	2	情報提供
977	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	出血の疑い	国内	1	情報提供
978	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、心穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
979	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、心穿孔、追加処置	国内	3	情報提供
980	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	4	情報提供
981	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、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
982	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	国内	3	情報提供
983	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	血管解離、心タンポナーデ、追加手術、追加処置	国内	2	情報提供
984	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	国内	1	情報提供
985	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、低血圧	国内	1	情報提供
986	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

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
987	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	解離	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	抜去困難	損傷のおそれ	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	抜去困難	術中心臓弁損傷	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	動作不良、留置困難	僧帽弁閉鎖不全／逆流、病変外留置	国内	1	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	動作不良、留置困難	術中心臓弁損傷のおそれ	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	動作不良	損傷のおそれ	国内	11	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	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	18	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	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流	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	動作不良	心原性ショック	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	動作不良	術中心臓弁損傷の疑い	国内	1	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	動作不良	術中心臓弁損傷のおそれ	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	断裂	体内遺残のおそれ	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	挿入困難、動作不良、抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	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	挿入困難、動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流、追加処置	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	挿入困難	低血圧、輸血	国内	1	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	挿入困難	血栓	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	機器内の空気／ガスの混入の疑い	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(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	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
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	機器内の空気／ガスの混入、抜去困難	空気塞栓症のおそれ	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	機器内の空気／ガスの混入、亀裂	空気塞栓症のおそれ	国内	1	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	機器内の空気／ガスの混入	塞栓症のおそれ	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	異所留置、留置困難	裂傷の疑い	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	ずれの疑い	僧帽弁閉鎖不全／逆流	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	ずれの疑い	僧帽弁穿孔、僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	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	ずれ	損傷のおそれ	国内	2	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	ずれ	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	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	ずれ	僧帽弁閉鎖不全／逆流、弁尖断裂	国内	1	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	ずれ	僧帽弁閉鎖不全／逆流、追加手術	国内	1	情報提供
1015	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	漏れ	心電図変化、低血圧	国内	1	情報提供
1016	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	漏れ	冠動脈閉塞の疑い、心電図変化、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
1017	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	逆流、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1018	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	逆流、損傷、追加処置のおそれ、裂傷	国内	1	情報提供
1019	血液成分分離キット	APSキット	ジンマー・バイオメット	不明	腫脹・浮腫、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1020	血液成分分離キット	APSキット	ジンマー・バイオメット	不明	そう痒感、過敏症/アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
1021	血液成分分離キット	Arthrex ACP ダブルシリンジ システム	Arthrex Japan	故障	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1022	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	漏れ	ショックのおそれ、血圧低下のおそれ	国内	4	情報提供
1023	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	損傷の疑い、漏れ	血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
1024	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
1025	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、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
1026	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	血液凝固、貧血	国内	1	情報提供
1027	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1028	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	意識混濁、呼吸困難	国内	1	その他
1029	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	ヴァンティプ	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	4	情報提供
1030	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難、痒み	国内	1	情報提供
1031	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	胸痛、血圧低下	国内	1	情報提供
1032	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器ABH-LA	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
1033	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	ステントフラクチャー	ステント追加術、動脈瘤	国内	1	情報提供
1034	血管用ステント	SMART CONTROLステント	コーディスジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1035	血管用ステント	SMART ステント	コーディスジャパン	切断	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
1036	血管用ステント	SMART ステント	コーディスジャパン	異所留置の疑い	動脈瘤	国内	1	情報提供
1037	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	不明	血管解離	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	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	不明	アレルギー反応のおそれ、感染のおそれ、血管穿孔のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1039	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	損傷	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1040	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	伸び、抜去不能、留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
1041	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	前進困難	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1042	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	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、追加処置	国内	1	情報提供
1043	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	間欠性跛行、追加処置、入院又は入院期間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
1044	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、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1045	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ガスリーク	強直性、心拍出量減少、低酸素飽和度、痙攣	国内	1	情報提供
1046	呼吸回路セット	アコマシリコンジャクソンリリース	アコマ医科工業	なし	気胸	国内	1	その他
1047	呼吸回路用ガス供給用チューブ	延長チューブ	フォルテグロウメディカル	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
1048	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	部品の組立て間違い	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1049	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	部品の組立て間違い	めまい	国内	1	その他
1050	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	不明	国内	2	その他
1051	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	発火の疑い、不明	やけどのおそれ、不明	国内	1	その他
1052	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	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1053	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	チアノーゼ	国内	1	その他
1054	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	不明	手術時間の延長、徐脈	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
1055	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	不明	機器の抜き、植込み部位感染	国内	1	情報提供
1056	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	電池の問題の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1057	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	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1058	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	不明	術後創感染の疑い	国内	1	情報提供
1059	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	機器の改修又は交換	国内	3	情報提供
1060	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	不明	気胸、低酸素飽和度	国内	1	その他
1061	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	破損	低酸素症の疑い	国内	1	その他
1062	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	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
1063	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	接続外れ	低酸素症	国内	1	情報提供
1064	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-1010	フクダ電子	誤動作の疑い	死亡	国内	1	その他
1065	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-1010	フクダ電子	機能停止の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	その他
1066	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-310S	フクダ電子	酸素濃度不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1067	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	酸素濃度不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1068	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	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
1069	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	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
1070	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題、火災のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1071	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	誤動作	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
1073	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1074	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	国内	1	その他
1075	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	火災のおそれ、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	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1076	酸素濃縮装置	ハイサン3S	帝人ファーマ	発火の疑い、不明	やけどのおそれ、不明	国内	1	その他
1077	酸素濃縮装置	ハイサン3S	帝人ファーマ	圧縮機のピストンカップとスリーブの固着	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1078	酸素濃縮装置	ハイサン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
1079	酸素濃縮装置	ハイサン5S	帝人ファーマ	酸素濃度・流量センサ不良	呼吸困難	国内	1	その他
1080	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
1081	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
1082	酸素濃縮装置	ハイサン7i7	帝人ファーマ	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1083	酸素濃縮装置	ハイサン7i7	帝人ファーマ	なし	低酸素血症	国内	1	その他
1084	酸素濃縮装置	ハイサン7i7	帝人ファーマ	なし	チアノーゼ、四肢冷感、低酸素血症	国内	1	その他
1085	酸素濃縮装置	ハイサンポータブルα	帝人ファーマ	不明	低酸素血症	国内	1	その他
1086	酸素濃縮装置	ハイサンポータブルα	帝人ファーマ	吸着筒ユニット電磁弁のコネクタ差込不良	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1087	酸素濃縮装置	ハイサンポータブルα II	帝人ファーマ	異常ランプ点灯	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1088	酸素濃縮装置	ハイサンポータブルα II	帝人ファーマ	なし	原疾患の増悪	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
1089	酸素濃縮装置	ハイサンポータブルαⅢ	帝人ファーマ	不明	呼吸苦	国内	1	その他
1090	酸素濃縮装置	ハイサンポータブルαⅢ	帝人ファーマ	機台停止	低酸素血症のおそれ	国内	1	回収(改修)
1091	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティフ	漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1092	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティフ	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
1093	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	ヴァンティフ	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1094	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	ヴァンティフ	漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1095	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHFセット	ヴァンティフ	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1096	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	不明	不明	国内	1	その他
1097	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	不明	肺炎	国内	2	その他
1098	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)
1099	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	不明	入院又は入院期間の延長、肺炎	国内	1	その他
1100	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1101	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	呼吸苦	国内	1	その他
1102	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	過敏性肺炎、要投薬	国内	1	その他
1103	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	火災のおそれ、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	気道熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
1104	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	火災のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1105	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	再手術、斑状出血	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
1106	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	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1107	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	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1108	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	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、再手術、発赤、皮膚糜爛(皮膚のただれ)、疼痛	国内	1	情報提供
1109	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	4	情報提供
1110	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1111	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	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
1112	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	除細動／刺激の問題の疑い	心停止	国内	1	その他
1113	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	機器のセンシング不全、不適切除細動ショック	不快感、疼痛	国内	1	情報提供
1114	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	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
1115	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
1116	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	再手術	国内	2	情報提供
1117	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	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1118	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1119	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	アンダーセンシング	心室細動、心室頻拍、心停止	国内	1	情報提供
1120	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	不明	再手術、生体反応(アレルギー)の疑い、発赤	国内	1	情報提供
1121	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	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1122	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
1123	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1124	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1125	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	電池の故障、電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1126	自動植込み型除細動器	Evera 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、創離開、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1127	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全の疑い、不適切ペースングの疑い	頻脈	国内	1	情報提供
1128	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシング、機能不全、除細動/刺激の問題	心停止	国内	1	情報提供
1129	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	心室細動、転倒	国内	1	情報提供
1130	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	再手術、治癒障害、疼痛	国内	1	情報提供
1131	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1132	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1133	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	回収(改修)
1134	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1135	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	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	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1137	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、血液浸出、再手術	国内	1	情報提供
1138	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	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1139	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	電池早期消耗の疑い	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
1140	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
1141	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	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1142	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	リズム変換不全	頻脈	国内	1	情報提供
1143	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	ショック/刺激を与えなかった	心停止のおそれ	国内	1	情報提供
1144	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・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
1145	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
1146	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	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
1147	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・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	2	情報提供
1148	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	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	75	情報提供
1149	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・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	38	情報提供
1150	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	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	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1151	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	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	5	情報提供
1152	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・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
1153	自動植込み型除細動器	Visia AF 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、膿瘍、皮膚糜爛(皮膚のただれ)、疼痛	国内	1	情報提供
1154	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1155	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1156	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗	再手術	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
1157	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	4	情報提供
1158	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	1	回収(改修)
1159	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	18	情報提供
1160	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	なし	なし	国内	1	情報提供
1161	自動植込み型除細動器	イリヴィア Neo 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	1	情報提供
1162	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック 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
1163	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1164	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	2	情報提供
1165	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	不適切除細動ショックの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1166	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	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1167	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック 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
1168	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
1169	自動腹膜灌流用装置	APD装置 PD-Relaxa	ジェイ・エム・エス	不明	血性排液	国内	1	その他
1170	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	ヴァンティブ	不明	不明	国内	1	情報提供
1171	手動式除細動器	XL+ シリーズ	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
1172	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	心室頻拍	国内	1	情報提供
1173	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
1174	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	電気・電子物性問題	心室細動	国内	1	情報提供
1175	手動式除細動器	心腔内除細動装置(内部・外部電源型)	日本ライフライン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1176	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	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1177	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	2	情報提供
1178	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、再手術	国内	1	情報提供
1179	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	誤接続	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1180	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	Serena 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	1	情報提供
1181	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	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	1	情報提供
1182	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	ポストン・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	めまい	国内	1	情報提供
1183	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	コンサルタCRT-P	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	再手術、発赤、皮膚の炎症/刺激性、疼痛	国内	1	情報提供
1184	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	再手術	国内	1	情報提供
1185	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1186	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	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1187	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	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1188	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	心不全/うっ血性心不全、心房細動	国内	1	情報提供
1189	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	血腫	国内	1	情報提供
1190	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	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
1191	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症の疑い、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1192	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-D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	6	情報提供
1193	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-D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	国内	1	情報提供
1194	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	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
1195	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-D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	国内	1	情報提供
1196	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	機能不全の疑い	心室細動、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
1197	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	機能不全、除細動/刺激の問題	心停止	国内	1	情報提供
1198	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1199	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング、電磁干渉による影響	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1200	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	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
1201	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1202	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1203	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	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
1204	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D 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	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1205	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D 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	感染症の疑い	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バルスジェネレータ	RESONATE CRT-D 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	3	情報提供
1207	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

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
1208	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1209	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	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バルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1211	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	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バルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	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
1213	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	クアドラ 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	国内	1	情報提供
1214	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	意識消失	国内	1	情報提供
1215	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	捕捉不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1216	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	捕捉不全	追加手術の疑い	国内	1	情報提供
1217	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	捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1218	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	捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1219	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	望ましくない神経刺激	国内	1	情報提供
1220	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	不明	国内	1	情報提供
1221	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	心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1222	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	心嚢液貯留	国内	4	情報提供
1223	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	心不全/うっ血性心不全	国内	2	情報提供
1224	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	心嚢液貯留、脳卒中/CVA	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
1225	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	心停止、低血圧	国内	1	情報提供
1226	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	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1227	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	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1228	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	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1229	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	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
1230	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	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1231	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	心穿孔、心不全/うっ血性心不全、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1232	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1233	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	心筋症、追加手術	国内	1	情報提供
1234	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	心筋症、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1235	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	心ブロック、組織損傷	国内	1	情報提供
1236	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	心ブロック、心停止、組織損傷	国内	1	情報提供
1237	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、不快感	国内	1	情報提供
1238	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、心嚢液貯留、播種性血管内凝固の疑い	国内	1	情報提供
1239	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
1240	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、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1241	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、組織損傷	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	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
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	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	4	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	日本メドトロニック	不明	出血の疑い	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	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流の疑い、裂傷	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	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流、弁尖断裂	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	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流、低酸素症、裂傷	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	日本メドトロニック	不明	倦怠感、心タンポナーデ	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	日本メドトロニック	不明	血栓症/血栓のおそれ	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	日本メドトロニック	不明	胸水	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	日本メドトロニック	不明	既存状態の悪化、呼吸困難、心不全/うっ血性心不全、肺炎、肺水腫	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	日本メドトロニック	不明	意識消失、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	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	日本メドトロニック	不明	アシドーシス、肺塞栓症	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	日本メドトロニック	不十分なペースング	異物体内遺残	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	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	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	日本メドトロニック	電磁両立性の問題の疑い	意識消失、頻脈	国内	1	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	日本メドトロニック	除去困難	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	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	日本メドトロニック	除去困難	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(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	除去困難	異物体内遺残	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	作動不良の疑い、破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	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	材料変形	心室細動	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	材料のねじれ/曲がり、破損、漏出・飛散	空気塞栓症のおそれ	国内	1	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	不快感	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	7	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	3	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	心停止	国内	1	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	心タンポナーデ	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	2	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	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術、不整脈	国内	1	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	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
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	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残	国内	2	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	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	3	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	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	2	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	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



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、破損、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	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、材料変形	三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1278	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	14	情報提供
1279	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
1280	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	心穿孔	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	血栓症/血栓の疑い、追加手術のおそれ	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1283	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
1284	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	国内	2	情報提供
1285	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、捕捉不全	追加手術のおそれ	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
1287	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	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	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、高い捕捉閾値、捕捉不全	血栓症/血栓のおそれ	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
1290	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	間欠的な捕捉、高い捕捉閾値	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、捕捉不全	追加手術	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、捕捉不全	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(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	移動の疑い、不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	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	移動の疑い、不安定な捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	1	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	移動の疑い、非同期ペースングの疑い	追加手術、不整脈	国内	1	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	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈、不快感	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	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
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	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	1	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	移動の疑い、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、失神、追加手術	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	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	2	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	移動の疑い、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	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	移動の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	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	移動、捕捉不全	追加手術	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	移動、捕捉不全	徐脈、追加手術	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	移動、捕捉不全	塞栓症、追加手術	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、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	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、不安定な捕捉閾値	追加手術、不整脈	国内	1	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、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	2	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、高い捕捉閾値、捕捉不全	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(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	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、心室細動	国内	1	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	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、低インピーダンス、捕捉不全	失神、追加手術	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	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値	追加手術	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	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	2	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	日本メドトロニック	移動	不整脈	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	日本メドトロニック	移動	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	日本メドトロニック	移動	心嚢液貯留	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	日本メドトロニック	移動	異物体内遺残のおそれ	国内	4	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	ペースングの問題、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	2	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	日本メドトロニック	ペースングの問題、高い捕捉閾値	追加手術	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	日本メドトロニック	ペースングの問題	異物体内遺残、徐脈	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	日本メドトロニック	アンダーセンシング、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、徐脈、追加手術	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	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	アンダーセンシング、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1324	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	アンダーセンシング、移動の疑い、捕捉不全	追加手術	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	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	アンダーセンシング、移動、捕捉不全	追加手術	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	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	アンダーセンシング	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(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
1327	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	捕捉不全	手術手技の修正、閾値の上昇	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離が早すぎる	手術時間の延長の疑い	国内	12	情報提供
1329	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	不明	低血圧	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術のおそれ、不整脈	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	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	3	情報提供
1332	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	不明	心嚢液貯留、不快感	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	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、心穿孔の疑い、低血圧	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	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、心嚢液貯留	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	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、心タンポナーデ、低血圧	国内	2	情報提供
1336	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	不明	手術時間の延長の疑い、閾値の上昇	国内	3	情報提供
1337	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	不明	手術時間の延長の疑い、不整脈	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	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、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1339	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	不明	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	疾患、重篤な外傷、障害、心嚢液貯留、不快感	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血腫、術中疼痛	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良	手術手技の修正、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
1343	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	配置不良	手術時間の延長の疑い	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
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	配置不良	手術時間の延長	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	配置の問題	心タンポナーデ、心穿孔の疑い、低血圧	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	配置の問題	手術手技の修正	国内	1	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	配置の問題	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	破損の疑い、配置不良	手術時間の延長	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	破損の疑い	不整脈	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	破損の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	2	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	破損の疑い	手術時間の延長	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	破損	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	挿入困難の疑い	手術手技の遅延	国内	1	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	挿入困難の疑い	手術時間の延長の疑い	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	挿入困難	手術手技の遅延の疑い	国内	2	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	挿入困難	手術手技の遅延	国内	2	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	挿入困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	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	止血弁の損傷の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	3	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	止血弁の損傷	手術時間の延長の疑い	国内	1	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	作動の問題の疑い	手術時間の延長の疑い	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
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	作動の問題	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	材料変形の疑い、配置不良	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	材料変形の疑い	組織損傷のおそれ	国内	3	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	材料変形の疑い	手術時間の延長の疑い	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	材料変形、捕捉不全の疑い	組織損傷のおそれ	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	材料変形、配置の問題の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1367	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	材料変形、配置の問題、分離が早すぎる	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1368	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	材料変形、配置の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1369	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	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	9	情報提供
1370	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	材料変形	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1371	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	材料のねじれ／曲がりの疑い、本体のリリース困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1372	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	材料のねじれ／曲がりの疑い、分離の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1373	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	機器の移動又は排出の疑い	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1374	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	機器の移動又は排出、伸長	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1375	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	機器の移動又は排出	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1376	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	機器のずれ又は外れ、配置不良	異物塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1377	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	患者-機器不適合の疑い	手術手技の修正	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
1378	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	患者-機器不適合	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1379	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	患者-機器不適合	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1380	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	移動、高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1381	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	移動	手術時間の延長、不整脈	国内	1	情報提供
1382	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	意図しないリリース、材料変形の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1383	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	意図しないリリース	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1384	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	ペーシングの問題、機器の移動又は排出	追加手術	国内	1	情報提供
1385	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	ペーシングの問題	追加手術	国内	1	情報提供
1386	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	ペーシングの問題	腫脹・浮腫、徐脈	国内	1	情報提供
1387	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	追加手術	国内	1	情報提供
1388	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	国内	2	情報提供
1389	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1390	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1391	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	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	1	情報提供
1392	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1393	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICDリード シングルコイル J	アボットメディカルジャパン	高い捕捉閾値の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1394	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Optisure シングル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	センシング不全の疑い、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術、心タンポナーデ	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	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1397	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1398	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	被覆損傷	感染症、再手術、心内膜炎	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	S-ICD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	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	S-ICD リード	ポストン・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
1401	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポストン・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
1402	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD 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	感染症の疑い	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	S-ICD 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	4	情報提供
1404	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポストン・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
1405	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD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	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	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、体内遺残	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	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	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	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
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	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、不適切/不十分なショック/刺激	再手術、体内遺残	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	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	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	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	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
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	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術	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	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/ 刺激、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	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	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
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	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術	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	日本メドトロニック	不明	心停止	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	日本メドトロニック	不明	心室細動、心停止、不整脈	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	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	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	日本メドトロニック	不明	再手術、体液滞留、閉塞	国内	1	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	再手術、腫脹・浮腫、閉塞	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	気胸、再手術、心穿孔	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 MRI スクリューインリード S	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
1424	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	被覆損傷	再手術	国内	2	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線	再手術のおそれ	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 MRI スクリューインリード S	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、体内遺残	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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	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 MRI スクリューインリード S	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

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 MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	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 MRI スクリューインリード S	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
1431	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	リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
1432	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	ペーシング不全、高い捕捉閾値	心タンポナーデ	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	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
1434	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	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
1435	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	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
1436	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	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
1437	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	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1438	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	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1439	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	ショックコイル抵抗値異常、部品破損	再手術	国内	1	情報提供
1440	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	ショックコイル抵抗値異常	心房細動	国内	1	情報提供
1441	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	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	3	情報提供
1442	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	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
1443	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1444	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	オーバーセンシング、不適切／不十分なショック刺激	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1445	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	オーバーセンシング、断線、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
1446	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、断線	再手術、体内遺残	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	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、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	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	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	2	情報提供
1449	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、体内遺残	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	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	国内	1	情報提供
1451	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、不適切／不十分なショック／刺激、部品破損の疑い	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	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、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	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	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	再手術のおそれ	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	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
1455	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	呼吸困難	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	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、不適切／不十分なショック／刺激	再手術、体内遺残	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	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
1458	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	ペーシング不全、高い捕捉閾値	失神、不整脈	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	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、不適切／不十分なショック／刺激、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	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、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
1461	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、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	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	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、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Sprintクアトロ タインドリードDF4	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
1464	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	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
1465	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	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
1466	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	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、体内遺残	国内	2	情報提供
1467	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	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	Sprintスクリュウインリード	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	2	情報提供
1469	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	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	2	情報提供
1470	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ショック/刺激を与えなかった、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	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	Sprintタインドリード	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
1472	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	製品に由来しない感染、部品破損の疑い	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	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	その他
1474	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	国内	1	回収(改修)
1475	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	その他
1476	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、体内遺残	国内	1	その他
1477	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、不適切/不十分なショック/刺激、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	回収(改修)
1478	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	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残、閉塞	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	TiNステロイドリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
1480	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	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1481	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 OptimJ	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
1482	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 OptimJ	アボットメディカルジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1483	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 OptimJ	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1484	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	意識消失	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	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	感染症の疑い	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	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	4	情報提供
1487	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	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1488	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	リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1489	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティプラスリード	日本メトロニック	誤接続	横隔膜神経刺激、血腫、再手術、体内遺残	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	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔、低血圧	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	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	呼吸困難、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	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	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激	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	アテイン スタビリティリード	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
1494	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
1495	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	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1496	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	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	穿孔の疑い	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
1497	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	不明	再手術	国内	2	情報提供
1498	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
1499	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	国内	1	情報提供
1500	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	横隔膜神経刺激	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	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	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	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	不明	再手術、腫脹・浮腫、閉塞	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	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	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1504	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、製品に由来しない感染、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1505	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、失神、不快感	国内	1	情報提供
1506	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	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	1	情報提供
1507	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	ポストン・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	国内	1	情報提供
1508	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	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	1	情報提供
1509	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	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	1	情報提供
1510	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	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、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1511	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 DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	意識消失	国内	1	情報提供
1512	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリーN	アボットメディカルジャパン	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
1513	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	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
1514	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	バイオロニクジャパン	断線の疑い	血管迷走神経反応のおそれ	国内	1	情報提供
1515	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	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1516	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	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	死亡	国内	1	情報提供
1517	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1518	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	オーバーセンシング	再手術	国内	2	情報提供
1519	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1520	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	心タンポナーデの疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1521	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、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1522	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1523	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	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1524	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	1	情報提供
1525	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1526	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1527	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	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1528	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
1529	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	再手術	国内	2	情報提供
1530	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	ペーシング不全	再手術、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ペーシング抵抗値異常	機器の抜去	国内	1	情報提供
1532	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、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1533	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	再手術のおそれ	国内	10	情報提供
1534	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	2	情報提供
1535	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	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1536	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	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1537	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	機器の操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1538	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	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1539	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、リードの移動	再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1540	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	なし	再手術、心タンポナーデ、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1541	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	パミラ S	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1542	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	パミラS	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1543	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	パミラS	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1544	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1545	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1546	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1547	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1548	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1549	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
1550	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
1551	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1552	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス T	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1553	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1554	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 S DX	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1555	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 S DX	バイオロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1556	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1557	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1558	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	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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1559	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	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	7	情報提供
1560	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	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	国内	4	情報提供
1561	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	ポストン・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、低インピーダンス	再手術	国内	1	情報提供
1562	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	ポストン・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
1563	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	ポストン・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
1564	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	皮下植込み型リードシステム	日本メドトロニック	被覆損傷	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
1565	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	皮下植込み型リードシステム	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1566	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	皮下植込み型リードシステム	日本メドトロニック	リードの移動	不快感	国内	1	情報提供
1567	植込み型心臓ペースメーカー	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	1	情報提供
1568	植込み型心臓ペースメーカー	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、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1569	植込み型心臓ペースメーカー	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	圧迫壊死、異物体内遺残、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1570	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良、高インピーダンス、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1571	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	心不全/うっ血性心不全、腎不全	国内	1	情報提供
1572	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	再手術、露出のおそれ	国内	1	情報提供
1573	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	再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	国内	1	情報提供
1574	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	再手術、心膜炎、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1575	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	再手術、出血	国内	1	情報提供
1576	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、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1577	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
1578	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、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1579	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	不適切ペーシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1580	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	電池早期消耗の疑い	再手術、不快感	国内	1	その他
1581	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	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	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
1582	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、発熱	国内	1	情報提供
1583	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	12	情報提供
1584	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、流体排出、疼痛	国内	1	情報提供
1585	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	国内	1	情報提供
1586	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、体液滞留、疼痛	国内	1	情報提供
1587	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、心筋症の疑い	国内	1	情報提供
1588	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	12	情報提供
1589	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、血腫、再手術	国内	1	情報提供
1590	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
1591	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	3	情報提供
1592	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、創離開	国内	1	情報提供
1593	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	6	情報提供
1594	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	そう痒感、感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1595	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1596	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1597	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
1598	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	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
1599	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	不整脈	国内	1	その他
1600	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	7	その他
1601	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	2	情報提供
1602	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	呼吸困難、疲労	国内	1	情報提供
1603	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	ペーシング不全、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1604	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	ペーシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1605	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	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	その他
1606	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	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1607	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、コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1608	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	アンダーセンシングの疑い、ペーシング不全の疑い	頻脈の疑い	国内	1	情報提供
1609	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	アンダーセンシング、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1610	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	アンダーセンシング	不整脈	国内	1	情報提供
1611	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	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1612	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	バックアップVVIへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1613	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ポストン・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	3	情報提供
1614	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ポストン・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
1615	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アコレード MRI	ポストン・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
1617	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	14	情報提供
1618	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・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
1619	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1620	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1621	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	7	情報提供
1622	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	39	情報提供
1623	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	1	情報提供
1624	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・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	2	情報提供
1625	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・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	8	情報提供
1626	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・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	9	情報提供
1627	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・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	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
1628	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースィング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1629	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースィング不全、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
1630	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1631	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ	アポットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1632	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	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	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
1634	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	不明	国内	1	情報提供
1635	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	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1636	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	3	情報提供
1637	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	接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1638	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	再手術のおそれ、失神	国内	1	情報提供
1639	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	情報提供
1640	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
1641	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、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
1642	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1643	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
1644	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おそれ	再手術	国内	2	情報提供
1645	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	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1646	植込み型心臓ペースメーカー	アムヴィア Sky	バイオトロンニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1647	植込み型心臓ペースメーカー	アムヴィア Sky	バイオトロンニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1648	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1649	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	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

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	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	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	1	情報提供
1651	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・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
1652	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・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	回収(改修)
1653	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・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	4	情報提供
1654	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・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	4	情報提供
1655	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・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	3	情報提供
1656	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベーシング不全、リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	回収(改修)
1657	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全	めまい、転倒	国内	1	情報提供
1658	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1659	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロンニックジャパン	電池早期消耗のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1660	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロンニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1661	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	製品に由来しない感染	感染症、敗血症	国内	1	情報提供
1662	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1663	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	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
1664	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	コネクタ接続不良、ベーシング不全	再手術、失神	国内	1	情報提供
1665	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1666	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	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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
1667	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1668	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)
1669	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1670	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	20	情報提供
1671	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	再手術	国内	1	情報提供
1672	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	1	情報提供
1673	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	オーバーセンシングの疑い	再手術、心停止	国内	1	情報提供
1674	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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1675	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
1676	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1677	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	コネクタ接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1678	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1679	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	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1680	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	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
1681	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染のおそれ	異物体内遺残、感染症のおそれ、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
1682	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	国内	1	情報提供
1683	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	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
1684	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	ペーシング不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1685	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1686	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ DR	日本マイクロポートCRM	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
1687	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1688	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	追加手術	国内	1	情報提供
1689	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	急性腎盂腎炎	国内	1	情報提供
1690	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	タンポナーデ、血尿、尿漏れ	国内	1	情報提供
1691	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	機器のずれ又は外れの疑い	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ、血尿、追加手術のおそれ、排尿障害	国内	1	情報提供
1692	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレーター	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1693	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレーター	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	汚染・除染の問題の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1694	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレーター	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	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
1695	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレーター	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1696	植込み型病変識別マーカ	TriMark プレスト ティッシュ マーカ	ホロジックジャパン	なし	蕁麻疹	国内	1	その他
1697	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	機器の使用に関する問題	異物体内遺残のおそれ	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 HeartMate II	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)	なし	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	敗血症	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
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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(不明)	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 HeartMate II	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	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	なし	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 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	システムコントローラの浸水の疑い	なし	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	不十分な切断能力	なし	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	電磁両立性の問題	不整脈	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	電源喪失の疑い	なし	国内	2	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	電源喪失	腎機能障害	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	電源喪失	右心不全の疑い,神経機能障害(脳卒中)	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	送血グラフトの閉塞の疑い	主要な感染(縦隔),右心不全,腎機能障害	国内	1	情報提供
1711	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(脱血管)の疑い,装置の不具合(送血管)の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
1712	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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	4	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	回転数の設定間違いの疑い	なし	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	ポンプ停止	なし	国内	2	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈	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	なし	不整脈,鼻出血,貧血,心不全増悪,息切れ,右心不全の疑い	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,大動脈弁閉鎖不全/逆流,再手術,胸水	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,全身浮腫,尿量低下,胸水貯留,呼吸苦,嘔気,溢水,呼吸状態悪化,右心不全,腎機能障害,呼吸不全,循環不全,不整脈,腎うっ血	国内	1	情報提供
1719	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,腫脹・浮腫,右心不全の疑い	国内	1	情報提供
1720	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,主要な感染(ドライブライン),主要な感染(血液培養陽性),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1721	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,気分不良,体動困難	国内	1	情報提供
1722	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	1	情報提供
1723	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	脳動脈瘤,脳腫瘍	国内	1	情報提供
1724	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	脳出血	国内	1	情報提供
1725	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
1726	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	頭痛,嘔気,頭蓋内出血の疑い	国内	1	情報提供
1727	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(尿路),大量出血(尿路),主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1728	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),再手術	国内	1	情報提供
1729	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),非中枢神経系の動脈血栓塞栓	国内	1	情報提供
1730	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,不整脈,胸部違和感	国内	1	情報提供
1731	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	3	情報提供
1732	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	大動脈弁閉鎖不全症,再手術,主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1733	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	大動脈弁閉鎖不全/逆流,息切れ	国内	1	情報提供
1734	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	大動脈弁閉鎖不全/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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	精神症状の発現の疑い	国内	1	情報提供
1736	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,呼吸不全,主要な感染(消化管),肝機能障害	国内	1	情報提供
1737	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),大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1738	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)	国内	2	情報提供
1739	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	硝子体出血,硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1740	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),再手術	国内	1	情報提供
1741	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(ライン敗血症)	国内	1	情報提供
1742	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),体液貯留,うっ血	国内	1	情報提供
1743	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),主要な感染(ドライブライン)	国内	2	情報提供
1744	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	2	情報提供
1745	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	誤嚥性肺炎,敗血症性ショック,再手術	国内	1	情報提供
1746	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	胸水貯留増加,労作時息切れ増悪	国内	1	情報提供
1747	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	胸腔鏡下肺縫縮術	国内	1	情報提供
1748	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	完全房室ブロック,徐脈,ペースメーカー植込み,右心不全,心筋炎再燃,TnT上昇	国内	1	情報提供
1749	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(消化管),意識消失の疑い	国内	1	情報提供
1750	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	国内	1	情報提供
1751	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,肺高血圧症	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
1752	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	1	情報提供
1753	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	1	情報提供
1754	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	意識消失,大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1755	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	意識消失	国内	2	情報提供
1756	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
1757	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	なし	国内	4	情報提供
1758	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	ドライブライン貫通部周囲の接触性皮膚炎	国内	1	情報提供
1759	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	シャワーバッグの浸水	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1760	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(脱血管の位置不良)	なし	国内	1	情報提供
1761	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	なし	大動脈弁閉鎖不全/逆流,息切れ,再手術	国内	1	情報提供
1762	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	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
1763	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	腎機能障害,腎機能障害,主要な感染(血液培養陽性),右心不全,主要な感染(その他),主要な感染(その他),主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1764	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	右心不全,不整脈	国内	1	情報提供
1765	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1766	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	再手術のおそれ,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イミュレータ	Proclaim Elite 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,再手術	国内	1	情報提供
1768	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim Elite 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	交信不全	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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ミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1770	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	5	情報提供
1771	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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、不快感	国内	1	情報提供
1772	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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、脳脊髄液(CSF)漏れの疑い	国内	2	情報提供
1773	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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、植込み部位の痛み、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1774	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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、植込み部位の痛み、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1775	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	4	情報提供
1776	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1777	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	破損の疑い	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1778	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1779	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1780	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	高抵抗値	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1781	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1782	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	移動の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1783	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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、疼痛緩和効果の低下	国内	4	情報提供
1784	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1785	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	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
1786	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	その他
1787	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1788	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1789	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1790	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1791	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	意識消失	国内	1	その他
1792	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1793	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1794	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	1	情報提供
1795	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ、灼熱感	国内	2	情報提供
1796	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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
1797	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	移動	再手術のおそれ、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1798	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	脳脊髄液(CSF)漏れ	国内	1	情報提供
1799	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1800	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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)漏れのおそれ	国内	1	情報提供
1801	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	感染、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1802	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下の疑い	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
1803	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1804	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	再手術	国内	4	情報提供
1805	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	移動	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1806	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	移動	再手術	国内	2	情報提供
1807	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インフィニオンリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、植込み部位の痛み、不快感	国内	1	情報提供
1808	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	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	1	情報提供
1809	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCS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、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1810	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCS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、再手術	国内	6	情報提供
1811	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1812	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1813	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	パシスコワードリード	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1814	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
1815	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	プレシジョン プラス SCS 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、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1816	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1817	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・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
1818	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全の疑い	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1819	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・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
1820	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・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	1	情報提供
1821	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・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	1	情報提供
1822	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	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	1	情報提供
1823	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	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	1	情報提供
1824	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	留置位置の不良	再手術	国内	1	情報提供
1825	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1826	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	抜去困難	再手術	国内	1	情報提供
1827	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	破損、留置位置の不良	再手術	国内	1	情報提供
1828	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	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	国内	1	情報提供
1829	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	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
1830	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	材料変形、挿入困難、抜去困難	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
1831	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、抜去困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1832	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1833	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	1	その他
1834	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1835	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	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	16	情報提供
1836	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1837	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	移動	再手術、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1838	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	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	2	情報提供
1839	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1840	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1841	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	充電不良、留置位置の不良の疑い	再手術のおそれ、腫れ	国内	1	情報提供
1842	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ、灼熱感	国内	1	情報提供
1843	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	留置位置の不良	再手術のおそれ、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1844	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	機能不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1845	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	再手術	国内	1	情報提供
1846	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1847	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	1	情報提供
1848	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、破損の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1849	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	5	情報提供
1850	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、接続問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供
1851	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
1852	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	43	情報提供
1853	植込み能動型機器用プログラマ	オーケストラプラス	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

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	植込み能動型機器用プログラマ	スマートタッチ	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
1855	植込み能動型機器用プログラマ	ラティチュード プログラミング システム 3300	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	感度閾値が低い疑い	入院又は入院期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1856	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー Proximal Release	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1857	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	挿入不能	追加手術、内視鏡手技	国内	1	情報提供
1858	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ、切断の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1859	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	異物体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1860	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペーシングの問題	頻脈の疑い	国内	1	情報提供
1861	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	電源問題	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1862	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	機器の停止	不整脈のおそれ	国内	1	その他
1863	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロニックジャパン	意図しない運動の疑い	徐脈のおそれ、心停止	国内	1	情報提供
1864	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロニックジャパン	なし	頻脈	国内	1	情報提供
1865	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1866	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1867	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1868	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1869	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	3	情報提供
1870	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、高い捕捉閾値	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
1871	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi (バイポーラ)リード	日本メトロニック	オーバーセンシング、被覆損傷	再手術	国内	2	情報提供
1872	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi (バイポーラ)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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1873	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi (ユニポーラ)リード	日本メトロニック	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
1874	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	製品に由来しない感染	感染症、敗血症	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	Beflexリード	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	5	情報提供
1876	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	1	情報提供
1877	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	ショック、再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1878	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	1	情報提供
1879	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、被覆損傷の疑い	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1880	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、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1881	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、被覆損傷の疑い	めまい、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	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	断線	追加手術	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、不快感	国内	1	情報提供
1884	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	心穿孔の疑い	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	SelectSecure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、心不全/うっ血性心不全	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	SelectSecure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
1887	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、血管迷走神経反応の疑い、詳細不明の組織損傷の疑い、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
1888	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	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術、体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、除去困難	体内遺残	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	SelectSecure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、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1891	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	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
1892	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	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	9	情報提供
1894	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	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、部品破損	再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術	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	SelectSecure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
1898	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	リードの移動	体内遺残	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	SelectSecure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	2	情報提供
1900	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	リードの移動	再手術	国内	18	情報提供
1901	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	ペーシング不全の疑い	不整脈	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、不安定な捕捉閾値	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	SelectSecure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	不整脈	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	SelectSecure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	体内遺残、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	SelectSecure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	心筋梗塞の疑い、低血圧	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	SelectSecure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
1907	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、高い捕捉閾値	再手術、失神	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	SelectSecure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	3	情報提供
1909	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、高い捕捉閾値	呼吸困難、再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1911	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、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1912	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、リードの移動	心穿孔	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	SelectSecure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、徐脈	国内	2	情報提供
1914	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、リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
1915	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、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	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	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	心穿孔の疑い	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	体内遺残	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	SelectSecure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
1919	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、断線	めまい、再手術、体内遺残	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	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
1921	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	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
1922	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1923	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、高い捕捉閾値、断線	再手術	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	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
1925	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1926	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	ペースリング不全	再手術	国内	1	情報提供
1927	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1928	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	オーバーセンシング	再手術、心停止	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	インジェヴィティ	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
1930	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	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	14	情報提供
1931	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	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	1	情報提供
1932	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	ポストン・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
1933	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	ポストン・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
1934	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースリング抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1935	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	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、断線の疑い	再手術	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	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	アンダーセンシング、ペースリング不全、リードの移動	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	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
1939	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
1940	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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
1943	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	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	4	情報提供
1944	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	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	感染症の疑い	国内	3	情報提供
1945	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	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、体内遺残	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	インジェヴィティ AFx	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、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1947	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	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	45	情報提供
1948	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	心穿孔、大胸筋攣縮(トイチツング)	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	インジェヴィティ AFx	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	国内	7	情報提供
1950	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	ポストン・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	心穿孔	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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
1952	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値、低インピーダンス	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1955	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動のおそれ	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
1956	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動、断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
1957	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	心穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	心穿孔	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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	11	情報提供
1960	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、断線の疑い	失神、心停止	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、高い捕捉閾値	心穿孔	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、高い捕捉閾値	失神	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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
1965	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	ポストン・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	1	情報提供
1966	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	ポストン・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	2	情報提供
1967	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	ポストン・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	心穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・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
1970	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	センシング不全	心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1971	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	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、コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1972	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	アンダーセンシング、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
1973	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	アンダーセンシング	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	エクセレンス プラス	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
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 MRIリード	日本メトロニック	不明	心穿孔、疼痛	国内	1	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 MRI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
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 MRI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	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 MRI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
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 MRIリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
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 MRIリード	日本メトロニック	ペーシング不全の疑い、高い捕捉閾値	再手術、失神、心静止、転倒	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 MRIリード	日本メトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	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 MRIリード	日本メトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	2	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-FIX MRI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	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-FIX MRI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、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
1985	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値の疑い、部品破損の疑い	再手術のおそれ	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-FIX MRI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
1987	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	センシング不全	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-FIX MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、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
1989	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メトロニック	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	めまい	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
1990	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1991	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心停止	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、不快感	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、体液滞留、閉塞	国内	1	その他
1999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	3	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、腫脹・浮腫、閉塞	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、再手術、心穿孔、心嚢液貯留	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸水、再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	気胸	国内	2	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-FIX NOVUS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
2006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜神経刺激	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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-FIX NOVUS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
2008	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	断線	めまい、再手術、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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値の疑い	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	心穿孔、心嚢液貯留、疼痛	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-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	4	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-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	5	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-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
2014	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	国内	2	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-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、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	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-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	1	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-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	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、不快感	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-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
2020	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、体内遺残	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-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
2022	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、不安定な捕捉閾値	横隔膜神経刺激、再手術、心穿孔、心嚢液貯留	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-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	再手術のおそれ、心不全/うっ血性心不全	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
2024	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、心穿孔、心嚢液貯留	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-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
2026	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、高い捕捉閾値	再手術、失神	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-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、高い捕捉閾値	再手術	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-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	6	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-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
2030	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	6	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-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	2	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線	再手術のおそれ	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-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	閉塞	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-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	不快感	国内	1	情報提供
2035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	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	3	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-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	国内	2	情報提供
2037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損のおそれ	再手術	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-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	再手術	国内	1	情報提供
2039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	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
2040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	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

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-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
2042	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、リードの移動の疑い、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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、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
2044	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	再手術のおそれ	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-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、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
2046	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、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、失神	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-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、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2048	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、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-FIX NOVUS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	2	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-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	2	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-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	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-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	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、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	不整脈の疑い	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-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	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-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、高い捕捉閾値	再手術、徐脈	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-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、徐脈	国内	1	情報提供
2057	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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

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-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	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-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	コネクタ接続不良、ペーシング抵抗値異常	再手術	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-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、体内遺残	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-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	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	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、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
2063	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、高い捕捉閾値、部品破損のおそれ	再手術、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	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、ペーシング不全、高い捕捉閾値、断線	再手術	国内	1	情報提供
2065	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、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
2066	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、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	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	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、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
2068	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、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
2069	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、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、失神寸前の状態、体内遺残	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	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、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	再手術のおそれ	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	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、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、不快感	国内	1	情報提供
2072	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、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、体内遺残	国内	2	情報提供
2073	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、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	めまい、再手術、体内遺残	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	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、ペーシング抵抗値異常	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
2075	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、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2076	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、センシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2077	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	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2078	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	再手術	国内	1	情報提供
2079	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI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
2080	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	部品破損	体内遺残、閉塞	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	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2082	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	1	情報提供
2083	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	国内	2	情報提供
2084	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	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2085	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	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	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	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、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2087	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	2	情報提供
2088	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	2	情報提供
2089	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、高い捕捉閾値	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	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、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2091	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	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
2092	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	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2093	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、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2094	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、部品破損の疑い	再手術	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	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
2096	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	体内遺残	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	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
2098	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	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
2099	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	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
2100	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	日本メドトロニック	被覆損傷	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	キャプシュアSP NOVUS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
2102	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
2103	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術、体内遺残	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	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	部品破損	再手術、体内遺残	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	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	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	キャプシュアSP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
2107	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	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
2108	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	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

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	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
2110	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	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
2111	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	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
2112	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	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2113	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	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2114	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	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2115	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	日本メドトロニック	ベising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
2116	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	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ベising不全の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
2117	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	部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2118	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	製品に由来しない感染、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2119	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2120	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	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
2121	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	高い捕捉閾値、製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2122	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	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2123	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	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2124	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	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2125	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	高インピーダンス	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
2126	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、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2127	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、断線	体内遺残	国内	1	情報提供
2128	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、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2129	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
2130	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2131	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	めまい	国内	1	情報提供
2132	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2133	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	5	情報提供
2134	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2135	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2136	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、ペーシング不全の疑い、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
2137	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、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
2138	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、ペーシング不全	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2139	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	4	情報提供
2140	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、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
2141	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
2142	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、体内遺残	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
2143	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	オーバーセンシング、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2144	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	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	国内	1	情報提供
2145	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	オーバーセンシング、ペースング不全、断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2146	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	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
2147	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2148	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z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
2149	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアリード	日本メトロニック	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
2150	心内膜植込み型ペースメーカーリード	サフィオS	バイオトロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
2151	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	5	情報提供
2152	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	再手術	国内	1	情報提供
2153	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	再手術	国内	1	情報提供
2154	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	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
2155	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2156	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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
2157	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	国内	1	情報提供
2158	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	再手術	国内	2	情報提供
2159	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

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
2160	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2161	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードの移動、機器の操作困難、折りたたみ、展開、又は収納が困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2162	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
2163	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2164	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	4	情報提供
2165	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
2166	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2167	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2168	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2169	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2170	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	4	情報提供
2171	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線、被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
2172	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	9	情報提供
2173	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高い捕捉閾値、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2174	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2175	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器の操作困難、部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2176	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動、材料のねじれ/曲がり	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
2177	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2178	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
2179	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	3	情報提供
2180	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2181	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2182	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2183	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷の疑い、部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2184	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	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
2185	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	11	情報提供
2186	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2187	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2188	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	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
2189	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	1	情報提供
2190	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供
2191	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	断線	追加手術	国内	1	情報提供
2192	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	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
2193	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	アボットメディカルジャパン	破損	手術時間の延長、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2194	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	運動障害、言語障害、再手術、腫脹・浮腫、震え、痺れ	国内	1	情報提供
2195	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損	再手術、治療効果の減弱	国内	1	情報提供
2196	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2197	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供
2198	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
2199	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、露出	国内	1	情報提供
2200	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	精神状態の悪化、不適切な刺激の疑い	国内	2	情報提供
2201	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	血腫、入院又は入院期間の延長、留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷	国内	1	情報提供
2202	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、入院又は入院期間の延長	国内	4	情報提供
2203	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	再手術	国内	3	情報提供
2204	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	再手術	国内	2	情報提供
2205	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	破損の疑い	運動障害	国内	1	情報提供
2206	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	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
2207	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	過熱	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2208	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	バッテリーの不良の疑い	再手術、不快感	国内	1	情報提供
2209	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疑い、動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2210	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、表示不良	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
2211	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	18	情報提供
2212	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
2213	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2214	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、接続不良、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2215	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	9	情報提供
2216	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	9	情報提供
2217	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、交信不全	不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2218	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、交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2219	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	褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
2220	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	不明	国内	1	情報提供
2221	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、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2222	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	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
2223	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	交信不全の疑い、抵抗値異常、不適切な電気刺激の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2224	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、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2225	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	破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2226	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	再手術	国内	1	情報提供
2227	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	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
2228	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	移動	疼痛	国内	2	情報提供
2229	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	交信不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2230	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全の疑い	入院又は入院期間の延長、嚥下機能の障害	国内	1	情報提供
2231	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能不全の疑い	運動障害	国内	1	情報提供
2232	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジーナス PC DBS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	交信不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2233	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ 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
2234	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ 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	精神状態の悪化、不適切な刺激の疑い	国内	1	情報提供
2235	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ 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	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
2236	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI 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、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2237	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI DBS シ ステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
2238	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	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2239	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	移動	疼痛	国内	1	情報提供
2240	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
2241	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	移動	運動障害、再手術	国内	1	情報提供
2242	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept RC	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	1	情報提供
2243	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept RC	日本メドトロニック	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
2244	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	不明	再手術、露出	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
2245	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	抜去困難	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
2246	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	1	情報提供
2247	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	抵抗値異常、破損の疑い	再手術、治療効果の減弱	国内	1	情報提供
2248	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	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2249	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、分離の問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2250	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
2251	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	運動障害、再手術	国内	1	情報提供
2252	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2253	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、電磁干渉に伴う機能不全	再手術	国内	1	情報提供
2254	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2255	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	4	情報提供
2256	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	換気停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2257	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN600/VN800)	ドレーゲルジャパン	プログラムや校正が困難な機器、表示又は画像の消失	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2258	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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2259	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000シリーズ	TKB	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2260	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
2261	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	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
2262	人工関節セット	コンプリヘンシブ VRS グレノイドシステム	ジンマー・バイオメット	機器のずれ又は外れ	追加手術	国内	1	情報提供
2263	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	切れ	逆流	国内	1	情報提供
2264	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
2265	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全、動悸	国内	1	情報提供
2266	人工肩関節関節窩コンポーネント	Anaverse グレノイドシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2267	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	破損	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2268	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス フラクチャー	日本ストライカー	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
2269	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス フラクチャー	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2270	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・リバース フラクチャー	日本ストライカー	不明	感染、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2271	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システム Vivacit-E ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術、再置換	国内	1	情報提供
2272	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	沈み込み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2273	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
2274	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	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2275	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	再手術	国内	1	情報提供
2276	人工呼吸器用マスク	AF541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、供給不全の疑い	心拍数低下、低酸素症、痙攣・発作	国内	1	その他
2277	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
2278	人工股関節寛骨臼コンポーネント	FPカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	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
2279	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	感染、再手術、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2280	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2281	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
2282	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	ずれ、異音	再手術	国内	1	情報提供
2283	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	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
2284	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2285	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	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2286	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2287	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	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
2288	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	再置換	国内	1	情報提供
2289	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	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2290	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	再手術	国内	2	情報提供
2291	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2292	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	2	情報提供
2293	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2294	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	3	情報提供
2295	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、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
2296	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	2	情報提供
2297	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ	国内	3	情報提供
2298	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2299	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2300	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	緩みのおそれ、誤った組立	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2301	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	再置換	国内	1	情報提供
2302	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2303	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2304	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	1	情報提供
2305	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	国内	2	情報提供
2306	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	破損	再置換、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2307	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	脱臼、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2308	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	外れの疑い	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2309	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、脱臼	国内	1	情報提供
2310	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2311	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2312	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
2313	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、脱臼	国内	1	情報提供
2314	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2315	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2316	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	摩耗	再手術	国内	1	回収(改修)
2317	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	破損の疑い	異音、再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2318	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、摩耗	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	回収(改修)
2319	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、疼痛	国内	1	回収(改修)
2320	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	再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
2321	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	異音、再手術	国内	1	回収(改修)
2322	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	再置換	国内	1	回収(改修)
2323	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、疼痛	国内	1	回収(改修)
2324	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)
2325	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	異音、再手術	国内	1	回収(改修)
2326	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	機器の再留置のおそれ、機器の抜去、疼痛	国内	1	情報提供
2327	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、疼痛	国内	3	情報提供
2328	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	シュナイダーケージ	ジンマー・バイオメット	破損	感染、骨欠損、再手術	国内	1	情報提供
2329	人工股関節骨セメントレストリクタ	セメントプラグ	日本ストライカー	不明	血圧低下、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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、脱臼	国内	1	情報提供
2331	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	骨折、追加処置	国内	1	情報提供
2332	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2333	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	亜脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2334	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpineヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2335	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	破損、摩耗	メタローシス、再手術、腎障害、歩行困難、疼痛	国内	1	情報提供
2336	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMT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
2337	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	不明	骨折、治療期間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2338	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	不明	骨折、治療期間の延長	国内	1	情報提供
2339	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	不明	骨折、再手術、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2340	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2341	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	配置不良	骨折、治療期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2342	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2343	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、治療期間の延長のおそれ	国内	5	情報提供
2344	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、治療期間の延長	国内	1	情報提供
2345	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2346	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、再手術、脱臼、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(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
2347	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、再手術	国内	7	情報提供
2348	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折	国内	1	情報提供
2349	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	機器の形状及び/又は大きさが不適切	骨折、再手術	国内	3	情報提供
2350	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	患者-機器不適合	骨折、手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	2	情報提供
2351	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	外れ、機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
2352	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	ずれの疑い	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2353	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	ずれ	骨折、手術時間の延長の疑い、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2354	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	ずれ	骨折、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
2355	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	ずれ	骨折、手術時間の延長、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2356	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	ずれ	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2357	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	緩みの疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2358	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2359	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、再手術	国内	1	情報提供
2360	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2361	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	3	情報提供
2362	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2363	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	メタロシスの疑い、骨萎縮、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
2364	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	エノヴィスジャパン	外れの疑い、緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2365	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	エノヴィスジャパン	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2366	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	エノヴィスジャパン	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2367	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	エノヴィスジャパン	外れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2368	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
2369	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2370	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA56	京セラ	緩み、摩耗	メタロシス、偽腫瘍、骨溶解、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2371	人工股関節大腿骨コンポーネント	Promontory ヒップ ステム	日本エム・ディ・エム	ずれの疑い	骨折	国内	1	情報提供
2372	人工股関節大腿骨コンポーネント	Promontory ヒップ ステム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2373	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	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2374	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	再置換	国内	1	情報提供
2375	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
2376	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、腐食、摩耗の疑い	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2377	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
2378	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2379	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	ずれ	骨折、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2380	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	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
2381	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	1	情報提供
2382	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	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2383	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	不明	骨折、手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2384	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、再置換	国内	1	情報提供
2385	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	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2386	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2387	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
2388	人工股関節大腿骨コンポーネント	Wagner SL 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
2389	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	再置換	国内	1	情報提供
2390	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2391	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	国内	1	情報提供
2392	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	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2393	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	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2394	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	国内	1	情報提供
2395	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	骨折、再手術、内外反変形、癒合不全	国内	1	情報提供
2396	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2397	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	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
2398	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2399	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2400	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2401	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	外れ	脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2402	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエーヒップシステム	日本ストライカー	不明	メタローシスの疑い、骨萎縮、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2403	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	骨折、再手術、再置換	国内	1	情報提供
2404	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-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
2405	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	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2406	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ 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
2407	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	機器の取扱いに関する問題	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2408	人工股関節大腿骨コンポーネント	ミニマ システム	エノヴィスジャパン	ブローチとシステムインプラントの挿入深度に相違が生じた	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2409	人工股関節大腿骨コンポーネント	ミニマ システム	エノヴィスジャパン	ブローチとシステムインプラントの挿入深度に差が生じた	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2410	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節 セメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2411	人工骨インプラント	あつらえHA	HOYA Technosurgical	不明	再手術、発赤	国内	1	情報提供
2412	人工骨インプラント	あつらえHA	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2413	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
2414	人工骨インプラント	アパセラム-L4	HOYA Technosurgical	不明	狭窄、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
2415	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨®	京セラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
2416	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出の疑い	麻痺のおそれ	国内	2	情報提供
2417	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	6	情報提供
2418	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺	国内	2	情報提供
2419	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	痛み、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2420	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	6	情報提供
2421	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	CRP値の上昇、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2422	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	骨折	国内	3	情報提供
2423	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	血圧低下、酸素飽和度低下、肺血栓症の疑い	国内	1	その他
2424	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2425	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	1	情報提供
2426	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	割れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2427	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
2428	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	3	情報提供
2429	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
2430	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、再手術	国内	2	情報提供
2431	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	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

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	5	情報提供
2433	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ CLDC	京セラ	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2434	人工骨頭	UHRバイポーラカップ	日本ストライカー	不明	金属アレルギーの疑い、腫脹	国内	1	情報提供
2435	人工骨頭	Vivacit-E リングロック バイポーラ	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
2436	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2437	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	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
2438	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2439	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2440	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、腐食、摩耗の疑い	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2441	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2442	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
2443	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
2444	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	2	情報提供
2445	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	3	情報提供
2446	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2447	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	再手術	国内	1	情報提供
2448	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれの疑い	再手術、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2449	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	国内	1	情報提供
2450	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
2451	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、再手術	国内	1	情報提供
2452	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、疼痛	国内	1	情報提供
2453	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	4	情報提供
2454	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	ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2455	人工指関節	セルフロック人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換	国内	2	情報提供
2456	人工指関節	セルフロック人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	不明	メタロシス、再置換	国内	1	情報提供
2457	人工指関節	セルフロック人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2458	人工指関節	セルフロック人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	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
2459	人工指関節	セルフロック人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2460	人工心肺用システム	サーズアドバンスパーフュージョンシステム1	テルモ	通信又は伝送の問題	手術手技の遅延、不十分な治療/疾患の進行のおそれ	国内	1	情報提供
2461	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	機械的な問題	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2462	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、表示又は画像の消失	低酸素血症のおそれ	国内	1	情報提供
2463	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	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
2464	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	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	2	情報提供
2465	人工心肺用回路システム	キャビオックスカスタムパック	テルモ	不明	切断	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
2466	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	空気混入	低酸素症の疑い	国内	1	その他
2467	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	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2468	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	ガス交換異常	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2469	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	留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
2470	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	入院又は入院期間の延長、脳血管障害	国内	1	情報提供
2471	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	追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
2472	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	深部静脈血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
2473	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	心房細動、追加処置	国内	2	情報提供
2474	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	出血性脳卒中	国内	1	情報提供
2475	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	虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
2476	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	なし	心房細動、追加手術、動悸	国内	1	情報提供
2477	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	なし	血腫、出血、追加処置、貧血	国内	1	情報提供
2478	人工心膜用補綴材	AMPLAZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	血栓付着	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2479	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	留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2480	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、追加治療	国内	1	情報提供
2481	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	材料のねじれ／曲がり	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2482	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	機器のずれ又は外れ	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(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
2483	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	なし	血腫、出血、追加処置、貧血	国内	1	情報提供
2484	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、機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
2485	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	心ブロック	国内	1	情報提供
2486	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	外れ	血栓症/血栓の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2487	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	心房細動	国内	3	情報提供
2488	人工椎体	T2 Stratosphere 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
2489	人工椎体	T2 Stratosphere 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	機能不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2490	人工椎体	T2 Stratosphere 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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2491	人工椎体	T2 Stratosphere 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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2492	人工椎体	T2 Stratosphere 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
2493	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	損傷	意図しないサイズの使用	国内	2	情報提供
2494	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	機器の抜去のおそれ、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2495	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	機器の抜去、腫脹・浮腫、聴こえの低下	国内	1	情報提供
2496	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2497	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	機器の抜去のおそれ、皮膚の炎症/刺激性、皮膚疾患の疑い	国内	1	情報提供
2498	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	機器の抜去、舌の痛み	国内	1	情報提供
2499	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、皮膚感染症	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
2500	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、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2501	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2502	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
2503	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	感染性中耳炎、機器の抜去	国内	1	情報提供
2504	人工内耳	コクレアインプラント6	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
2505	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去	国内	1	情報提供
2506	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	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2507	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	機器の抜去	国内	1	情報提供
2508	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2509	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
2510	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、中耳炎	国内	1	情報提供
2511	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	感染性中耳炎の疑い、機器の抜去	国内	1	情報提供
2512	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
2513	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	その他
2514	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
2515	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	電氣的短絡	追加手術	国内	1	その他
2516	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	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
2517	人工内耳	モデル人工内耳CONCERTO	モデルジャパン	顔面神経刺激	Hunt症候群の疑い、顔面神経刺激、顔面神経麻痺、再植込み手術、頭痛、入院	国内	1	情報提供
2518	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	不明	リビジョン手術、感染、入院	国内	2	情報提供
2519	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	通信不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2520	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2521	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	移動	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2522	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY	モデルジャパン	移動	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2523	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY FLEX24	モデルジャパン	不明	めまい、外リンパ瘻、外リンパ瘻閉鎖術、入院	国内	1	情報提供
2524	人工内耳	モデル人工内耳SYNCHRONY FLEX24	モデルジャパン	移動、断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2525	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	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
2526	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	国内	1	情報提供
2527	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE MS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス、左右異なる製品の使用	再置換のおそれ	国内	1	その他
2528	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2529	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2530	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2531	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	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2532	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	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2533	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	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(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	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	ずれ	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2535	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	ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2536	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2537	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2538	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2539	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	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2540	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	再置換	国内	2	情報提供
2541	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard RP DD 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み、折れ	関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2542	人工膝関節脛骨コンポーネント	オプテトラック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	3	回収(改修)
2543	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2544	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	7	情報提供
2545	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2546	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2547	人工膝関節脛骨コンポーネント	人工膝関節 脛骨ベースプレート(Ti)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2548	人工肘関節橈骨コンポーネント	エボルブ モジュラー ラジアルヘッドシステム	日本ストライカー	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
2549	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	留置困難	追加機器が必要	国内	2	情報提供
2550	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	崩壊	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(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	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	崩壊	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2552	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	崩壊	体内遺残	国内	1	情報提供
2553	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	機械的詰まり	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2554	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	4	情報提供
2555	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	画像検査の追加のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2556	靱帯固定具	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	2	情報提供
2557	靱帯固定具	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	5	情報提供
2558	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	曲がり、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2559	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2560	靱帯固定具	Low-Profile AC インプラント	Arthrex Japan	外れ、緩み、崩壊	治療効果の減弱	国内	1	情報提供
2561	靱帯固定具	Omegaノットレスアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2562	靱帯固定具	RIGIDLOOP Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	部品の組み立て間違いの疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2563	靱帯固定具	RIGIDLOOP Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2564	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	皮切の追加	国内	2	情報提供
2565	靱帯固定具	VERSALoopソフトアンカーシステム	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
2566	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2567	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	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
2568	靱帯固定具	タイトロープ Syndesmosis キット	Arthrex Japan	崩壊、留置困難	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2569	靱帯固定具	ミニタイトロープ FT	Arthrex Japan	崩壊	医療処置の中断	国内	1	情報提供
2570	成人用人工呼吸器	LUISAベンチレータ	アイ・エム・アイ	アラーム表示及び音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2571	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	国内	1	情報提供
2572	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	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	1	情報提供
2573	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2574	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2575	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
2576	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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2577	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	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2578	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	2	その他
2579	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	情報提供
2580	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
2581	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2582	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の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2583	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の疑い	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	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	3	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
2585	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	2	その他
2586	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	2	その他
2587	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	2	その他
2588	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
2589	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	3	その他
2590	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	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
2591	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	1	情報提供
2592	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	アラーム表示及び音不良の疑い、表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	心拍数低下、動脈血酸素飽和度低下、痙攣・発作	国内	1	その他
2593	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	アラーム表示及び音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2594	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	アラーム発生不良、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
2595	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	4	その他
2596	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	換気困難のおそれ	国内	1	その他
2597	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	呼吸困難のおそれ	国内	2	その他
2598	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2599	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	呼吸困難のおそれ	国内	2	その他
2600	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	バッテリー不良の疑い	換気困難のおそれ	国内	2	その他
2601	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	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

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	トリロジー	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
2603	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
2604	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	冷却不足	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2605	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	1	その他
2606	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	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2607	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	5	その他
2608	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	情報提供
2609	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	間違った制御/治療設定の使用	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2610	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2611	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
2612	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	国内	1	その他
2613	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、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	情報提供
2614	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	4	その他
2615	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)
2616	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	換気停止の疑い、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	1	その他
2617	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	換気停止、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	チアノーゼ	国内	1	情報提供
2618	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、汚染・除染の問題	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
2619	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	不明	不明	国内	1	その他
2620	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	不明	低酸素症	国内	1	その他
2621	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、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
2622	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
2623	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	2	その他
2624	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	脈拍減弱/脈拍触知不能	国内	1	その他
2625	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	67	その他
2626	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	回収(改修)
2627	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
2628	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	呼吸困難のおそれ、低酸素血症のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	回収(改修)
2629	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の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2630	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疑い、頻呼吸	国内	1	その他
2631	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、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2632	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	18	その他
2633	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	8	情報提供
2634	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、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2635	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	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
2636	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
2637	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	心停止	国内	1	その他
2638	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
2639	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、環境適合性の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2640	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	不明	国内	1	その他
2641	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	9	その他
2642	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	35	その他
2643	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	国内	1	その他
2644	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	呼吸苦、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2645	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	18	その他
2646	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、読みにくい表示	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2647	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、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
2648	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	3	その他
2649	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	換気停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2650	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2651	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、汚染・除染の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2652	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、汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	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
2653	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、汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	31	情報提供
2654	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、汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2655	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	2	その他
2656	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	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2657	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、機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2658	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、機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2659	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	1	情報提供
2660	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	不明	国内	1	その他
2661	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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2662	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	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2663	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、誤報の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2664	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の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2665	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	1	その他
2666	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	1	情報提供
2667	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
2668	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	3	その他
2669	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	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
2670	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	3	情報提供
2671	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	その他
2672	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	気道熱傷のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2673	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、汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2674	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、汚染・除染の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2675	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、汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2676	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータモデルe360	コヴィディエンジャパン	電氣的接触不良、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
2677	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2678	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	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
2679	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	破損	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2680	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	電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2681	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	機能停止の疑い、電源問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2682	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	機能停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2683	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、流れの閉塞の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2684	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	1	情報提供
2685	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、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
2686	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	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
2687	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	2	情報提供
2688	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、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2689	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
2690	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	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2691	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	22	情報提供
2692	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	センシング機能不全の疑い、機器のセンシング不全の疑い、電気的接触不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2693	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
2694	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2695	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2696	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	2	情報提供
2697	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2698	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
2699	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い、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
2700	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2701	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い、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	1	情報提供
2702	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い、アラーム表示及び音不良の疑い、機器アラームシステムの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2703	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	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
2704	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	3	情報提供
2705	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	5	情報提供
2706	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	絶縁劣化の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2707	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
2708	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2709	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	4	情報提供
2710	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	3	情報提供
2711	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	アラーム表示不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2712	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い、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	情報提供
2713	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C1	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	1	情報提供
2714	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2715	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2716	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2717	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-MR1	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	1	情報提供
2718	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	2	その他
2719	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2720	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

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
2721	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2722	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2723	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	疼痛	国内	1	情報提供
2724	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	入院期間の延長	国内	1	情報提供
2725	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	追加手術	国内	1	情報提供
2726	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2727	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2728	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2729	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2730	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2731	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2732	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2733	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント	日本キネティックメディカル	漏出の疑い	骨セメント体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2734	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント	日本キネティックメディカル	漏出	骨セメント体内遺残	国内	2	情報提供
2735	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	3	情報提供
2736	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	破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2737	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	貫通の疑い	壊死、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

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	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、塞栓症の疑い、心停止	国内	1	情報提供
2739	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	追加除圧	国内	1	情報提供
2740	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2741	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2742	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2743	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、肺梗塞	国内	1	情報提供
2744	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、追加処置	国内	1	情報提供
2745	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
2746	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	7	情報提供
2747	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2748	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2749	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	移動	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2750	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
2751	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	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2752	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	誤開封	再置換のおそれ、手術時間の延長、脳血管障害	国内	1	情報提供
2753	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	誤開封	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2754	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	血圧低下、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2755	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	追加処置	国内	2	情報提供
2756	整形外科用骨セメント	シンプレックスP トブラマイシン	日本ストライカー	不明	心停止	国内	1	情報提供
2757	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	早期硬化	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2758	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	重合不良の疑い	容態悪化	国内	1	情報提供
2759	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	なし	血圧低下	国内	2	その他
2760	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティフ	漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2761	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティフ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
2762	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティフ	漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
2763	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティフ	損傷、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2764	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティフ	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2765	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	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2766	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	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2767	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTC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
2768	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2769	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2770	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	出血	国内	1	情報提供
2771	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	癒合不全	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2772	脊椎ケージ	Anteralign Lumbar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
2773	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2774	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
2775	脊椎ケージ	Catalyft PL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、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2776	脊椎ケージ	Catalyft PL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	機能不良	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
2777	脊椎ケージ	Catalyft PL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、機能不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2778	脊椎ケージ	Catalyft PL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、機能不良	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2779	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2780	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2781	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	逸脱	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2782	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2783	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2784	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
2785	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2786	脊椎ケージ	CoRoent XL-H/F PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2787	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メド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	1	情報提供
2788	脊椎ケージ	K-NOA アルカリポラスペース	大阪冶金興業	ずれ	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
2789	脊椎ケージ	MectaLIF-TiPEEK Posterior ケージ	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2790	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2791	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	偽関節、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2792	脊椎ケージ	SIGNATURE Ti 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	国内	1	情報提供
2793	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2794	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディ Cage	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2795	脊椎ケージ	X-TAL アルカリポラススペーサー	大阪冶金興業	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2796	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2797	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2798	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
2799	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	留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2800	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れの疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2801	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、体内遺残のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2802	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
2803	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、体内遺残	国内	2	情報提供
2804	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	緩み、折れ	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2805	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジャパン	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2807	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2808	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	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2809	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	クロススレッドの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2810	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5 Percシステム Tiロッド	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
2811	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2812	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2813	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、痺れ	国内	1	情報提供
2814	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	すべり症、再手術	国内	1	情報提供
2815	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	6	情報提供
2816	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	再手術	国内	1	情報提供
2817	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、疼痛	国内	1	情報提供
2818	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2819	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、神経障害	国内	1	情報提供
2820	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	国内	1	情報提供
2821	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	メタロシス、感染、再手術	国内	1	情報提供
2822	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メ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

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
2823	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager ATMASシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2824	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2825	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2826	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	3	情報提供
2827	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
2828	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	2	情報提供
2829	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	緩み、破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2830	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	クロススレッド、変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2831	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	クロススレッド、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2832	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2833	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2834	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
2835	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	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2836	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	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2837	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2838	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
2839	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損、留置困難	体内遺残のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2841	脊椎内固定器具	CENTERPIECE CONNECTプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、術式変更	国内	1	情報提供
2842	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メド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
2843	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2844	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2845	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	クロススレッドの疑い、ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2846	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2847	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2848	脊椎内固定器具	DENALI スパイナルシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2849	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 フ	留置困難	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	2	情報提供
2850	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、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2851	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2852	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	逸脱	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2853	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	不明	心停止	国内	1	情報提供
2854	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	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2855	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	体内遺残、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2856	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	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
2857	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、体内遺残、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2858	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	1	情報提供
2859	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	偽関節、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2860	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	曲がりの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2861	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、破損	再手術	国内	1	情報提供
2862	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、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2863	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	ずれの疑い、逸脱、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2864	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2865	脊椎内固定器具	IBISスパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2866	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	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2867	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	密着	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2868	脊椎内固定器具	INFINITY OCT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	5	情報提供
2869	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	作動不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2870	脊椎内固定器具	INFINITY OCT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	2	情報提供
2871	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2872	脊椎内固定器具	INFINITY OCT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
2873	脊椎内固定器具	M.U.S.T. 5.5/6.0 Enhanced スパイナル システム	メダクタジャパン	抜け	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
2874	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MC スパイナルシステム	メダクタジャパン	バックアウトと沈み込み、緩み、破損	再手術	国内	1	情報提供
2875	脊椎内固定器具	M.U.S.T. スパイナルシステム	メダクタジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2876	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2877	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2878	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	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2879	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、脊柱管狭窄症、体内遺残、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2880	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	骨折の疑い、再手術	国内	3	情報提供
2881	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2882	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、脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
2883	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
2884	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	曲がりの疑い、破損、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2885	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、脱転	再手術	国内	1	情報提供
2886	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2887	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み、突出	再手術	国内	1	情報提供
2888	脊椎内固定器具	NEX-D2 Pedicle Screwシステム	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
2889	脊椎内固定器具	NEX-D2 Pedicle Screwシステム	ネクスメッドインターナショナル	クロススレッドの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2890	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	不明	関節可動域の減少	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
2891	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2892	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2893	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	緩みのおそれ、留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2894	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2895	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2896	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2897	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	留置困難	疼痛	国内	1	情報提供
2898	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2899	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	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2900	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	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2901	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	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
2902	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2903	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2904	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2905	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2906	脊椎内固定器具	QUARTEX O-C-T スタビライゼーション システム	グローバルメディカル	破損	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2907	脊椎内固定器具	RELIN SMALL STATURE スパイナル システム(滅菌)	ニューベイスブジャパン	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2908	脊椎内固定器具	RELINE エクステンションスクリーシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2909	脊椎内固定器具	RELINE エクステンションスクリーシステム	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	1	情報提供
2910	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	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2911	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	不明	不明	国内	1	情報提供
2912	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	不明	心停止	国内	1	情報提供
2913	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	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2914	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	不明	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2915	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	不明	近位隣接椎間後変形の疑い、骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2916	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	破損の疑い	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
2917	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2918	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	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2919	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2920	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	折損	再手術	国内	1	情報提供
2921	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	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2922	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	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2923	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	折れ	再手術、体内遺残のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2924	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	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
2925	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	再手術	国内	1	情報提供
2926	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2927	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	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2928	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、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2929	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2930	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	5	情報提供
2931	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	なし	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
2932	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2933	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2934	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	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2935	脊椎内固定器具	SHILLA Growth Guidanceシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後の脊椎弯曲の変化	国内	1	情報提供
2936	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	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2937	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	再手術	国内	2	情報提供
2938	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	破損	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2939	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2940	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2941	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	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
2942	脊椎内固定器具	VersaTie システム	ニューベイスブジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2943	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	国内	1	情報提供
2944	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	国内	1	情報提供
2945	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2946	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	破損	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2947	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	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2948	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2949	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2950	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、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2951	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、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2952	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2953	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	1	情報提供
2954	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2955	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	クロススレツドの疑い、外れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2956	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2957	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2958	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	不明	再手術のおそれ、癒合不全	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2959	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2960	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2961	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メド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
2962	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2963	脊椎内固定器具	エースクラップS4スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2964	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	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	1	情報提供
2965	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキ シャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	感染、再手術、褥瘡	国内	2	情報提供
2966	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	折損、脱転	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2967	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2968	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラク チャー システム	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
2969	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	不明	インピンジメントの疑い、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2970	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	設置位置の不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2971	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
2972	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	3	情報提供
2973	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	1	情報提供
2974	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、脱臼	国内	1	情報提供
2975	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、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
2976	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2977	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2978	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2979	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	国内	1	情報提供
2980	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	破損	再手術	国内	1	情報提供
2981	全人工股関節	L-Prominent 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
2982	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	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2983	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、脱臼	国内	1	情報提供
2984	全人工股関節	U-Motion II PSカップシステム	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	切断	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	その他
2985	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	不明	容態悪化	国内	1	情報提供
2986	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	国内	1	情報提供
2987	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	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2988	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	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2989	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	脱臼	再置換	国内	1	情報提供
2990	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベ어링システム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2991	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2992	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	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
2993	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2994	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2995	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2996	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2997	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	メタローシスの疑い、脱臼	国内	1	情報提供
2998	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2999	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	骨折、治療期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3000	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	摩耗の疑い	メタローシスの疑い、脱臼	国内	3	情報提供
3001	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	ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3002	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
3003	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	1	情報提供
3004	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
3005	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
3006	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	折れ	再置換	国内	1	情報提供
3007	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	不明	再手術、人工関節周囲感染	国内	1	情報提供
3008	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	壊死、再置換	国内	1	情報提供
3009	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3010	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
3011	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
3012	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、疼痛	国内	1	情報提供
3013	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	5	情報提供
3014	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、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3015	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、緩み	再置換	国内	1	情報提供
3016	全人工膝関節	e-Motion トータルニーシステム(セメントタイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
3017	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-TiM)	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
3018	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	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
3019	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	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
3020	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
3021	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
3022	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術、再置換	国内	1	情報提供
3023	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
3024	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3025	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、再手術	国内	1	情報提供
3026	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
3027	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
3028	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3029	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3030	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
3031	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	感染の疑い、再手術、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
3032	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3033	全人工膝関節	Truliant PS人工膝関節システム	イグザクテック	推奨しない組合せ	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
3034	全人工膝関節	Vanguard ROCC インターロックシステム	ジンマー・バイオメット	アライメント不良	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3035	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3036	全人工膝関節	オプテトラック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)
3037	全人工膝関節	オプテトラック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	1	情報提供
3038	全人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	イグザクテック	なし	再置換	国内	1	その他
3039	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3040	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、弛緩	国内	1	情報提供
3041	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3042	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム PS	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
3043	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム PS	日本ストライカー	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3044	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	靭帯損傷	国内	1	情報提供
3045	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節システム	日本ストライカー	左右間違い	追加手術	国内	1	情報提供
3046	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節システム	日本ストライカー	誤留置	関節の不安定性のおそれ	国内	1	情報提供
3047	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	追加処置	国内	1	情報提供
3048	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	不明	亜脱臼、再置換	国内	1	情報提供
3049	全人工肘関節	Nexel Elbow システム	ジンマー・バイオメット	誤手配	再手術のおそれ、脱臼のおそれ	国内	1	その他
3050	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	エノヴィスジャパン	留置困難	オペ時間の延長	国内	1	情報提供
3051	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	エノヴィスジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3052	全人工肘関節	プロスナップ人工肘関節	京セラ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3053	多用途血液処理用血液回路	JMS血液浄化回路	ジェイ・エム・エス	除水誤差の疑い	血圧低下	国内	1	その他
3054	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-II	ジェイ・エム・エス	除水誤差の疑い	血圧低下	国内	1	その他
3055	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	間違った制御/治療設定の使用	意識消失	国内	1	情報提供
3056	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、亀裂	低血圧	国内	1	情報提供
3057	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-11	澁谷工業	電源が入らない	医療処置の中断	国内	1	回収(改修)
3058	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DBB-200Si	日機装	不明	ショック	国内	1	その他
3059	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	不明	ショック	国内	1	その他
3060	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	不意のシャットダウン	医療処置の中断	国内	2	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
3061	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	疾患、重篤な外傷、障害のおそれ	国内	1	その他
3062	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴオーバル・テクノロジーズ	なし	低カルシウム血症	国内	1	その他
3063	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴオーバル・テクノロジーズ	なし	心不全/うっ血性心不全、肺水腫	国内	1	その他
3064	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	不明	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
3065	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	不明	ワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
3066	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	その他
3067	体外式ペースメーカ用心臓電極	ストリームライン	日本メドトロニック	脱落	体内遺残	国内	5	情報提供
3068	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	アボットメディカルジャパン	接続問題	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
3069	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ペーシングリード	アボットメディカルジャパン	不完全又は不適切な接続	心停止	国内	1	情報提供
3070	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メドトロニック	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
3071	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	2	情報提供
3072	体外式膜型人工肺	キャピオックスFX	テルモ	ガス交換異常	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
3073	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
3074	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メドトロニック	動作不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3075	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止、間違った制御/治療設定の使用	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3076	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示又は画像の消失	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3077	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	循環不全のおそれ、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
3078	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3079	体内固定器具セット	Accurio 変形矯正システム	帝人ナカシマメディカル	不正確な情報	追加手術	国内	1	情報提供
3080	体内固定用ケーブル	キンクレスケーブル	AimedicMMT	破損	再手術	国内	2	情報提供
3081	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メトロニックソファモアダネット	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3082	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
3083	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3084	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3085	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX AAヒップスクリュー01	京セラ	切断	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3086	体内固定用コンプレッションヒッププレート	MDM コンプレッション ヒップ スクリューシステム	日本エム・ディ・エム	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3087	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	固着	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3088	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オフリークロックヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔のおそれ、転位	国内	1	情報提供
3089	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オフリークロックヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3090	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	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
3091	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ヒッププレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	穿孔、癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3092	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ヒッププレートシステム	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
3093	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ヒッププレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、穿孔	国内	2	情報提供
3094	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	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
3095	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
3096	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
3097	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	国内	1	情報提供
3098	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	壊死、再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3099	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	壊死、再手術、手術時間の延長、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3100	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	1	情報提供
3101	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	緩みのおそれ、接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3102	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	なし	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3103	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3104	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3105	体内固定用コンプレッションヒッププレート	メイラコンプレッションヒップスクリュー	メイラ	切断	亜脱臼の疑い、関節の不安定性の疑い、再手術、体内遺残のおそれ、歩行不能の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3106	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
3107	体内固定用ネジ	Ag キャニユレイテッドロッキングスクリュー-L	オリンパスステルモバイオマテリアル	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
3108	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	再手術	国内	1	情報提供
3109	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3110	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
3111	体内固定用ネジ	InCore Lapidus システム	ジンマー・バイオメット	折れ	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
3112	体内固定用ネジ	InCore Lapidus システム	ジンマー・バイオメット	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3113	体内固定用ネジ	MODUS 2 スクリューシステム	グンゼメディカル	不明	感染、機器の抜去	国内	1	情報提供
3114	体内固定用ネジ	MODUS 2 スクリューシステム	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3115	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレティドスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3116	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
3117	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	ずれのおそれ、留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3118	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	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3119	体内固定用ネジ	キャニューレティッドロッキングスクリュー 5.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術、損傷	国内	1	情報提供
3120	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	ずれ	壊死、再置換	国内	1	情報提供
3121	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換、癒合不全	国内	1	情報提供
3122	体内固定用ネジ	デュアルS. C. スクリューシステム	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	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3124	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	留置困難	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3125	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3126	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	不明	壊死、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3127	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	不明	壊死、再手術	国内	2	情報提供
3128	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	不明	壊死、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	2	情報提供
3130	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	穿孔	国内	1	情報提供
3131	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
3132	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	骨折、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3133	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	壊死、再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
3134	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	3	情報提供
3135	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	壊死、再手術	国内	9	情報提供
3136	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ、挿入不能	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3137	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ、貫通	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3138	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3139	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3140	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3141	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	2	情報提供
3142	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	骨折	国内	1	情報提供
3143	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	曲がりの疑い、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3144	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3145	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	エム・シー・メディカル	折れ	再手術	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
3146	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	エム・シー・メディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3147	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	なし	発熱	国内	2	その他
3148	体内固定用ネジ	ユニバーサルチタンボーンスクリュー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3149	体内固定用ピン	AO ピン・ワイヤーシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3150	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
3151	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	緩み	損傷	国内	2	情報提供
3152	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	異所留置	損傷	国内	1	情報提供
3153	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	損傷	国内	1	情報提供
3154	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	7	情報提供
3155	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、穿孔	国内	1	情報提供
3156	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、穿孔	国内	1	情報提供
3157	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	20	情報提供
3158	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	骨頭圧潰、再手術	国内	1	情報提供
3159	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	1	情報提供
3160	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	圧潰、再手術	国内	1	情報提供
3161	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3162	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	緩み	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
3163	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	2	情報提供
3164	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	骨頭圧壊、再手術	国内	1	情報提供
3165	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	骨折、再手術	国内	4	情報提供
3166	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
3167	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	8	情報提供
3168	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	圧潰、再手術	国内	1	情報提供
3169	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	抜去不能	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3170	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	不明	神経障害	国内	1	情報提供
3171	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、疼痛	国内	1	情報提供
3172	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
3173	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3174	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	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3175	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	感染	国内	1	情報提供
3176	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3177	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3178	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	手術時間の延長、損傷、追加処置、追加皮切	国内	1	情報提供
3179	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	破損の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3181	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	感染、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3182	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	貫通	再手術、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3183	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	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3184	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	メダテイス	折れ	骨折、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3185	体内固定用プレート	APTUS Plate and Screw システム	メダテイス	折れ	骨折、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3186	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダテイス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3187	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibiaロッキングプレートシステム	日本ストライカー	不明	違和感、再手術	国内	1	情報提供
3188	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	疼痛	国内	1	情報提供
3189	体内固定用プレート	Dual Loc Radii 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	2	情報提供
3190	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	2	情報提供
3191	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3192	体内固定用プレート	HTS クラビュラキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3193	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	損傷	国内	1	情報提供
3194	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	骨折、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3195	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
3196	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	外れ、貫通	再手術のおそれ、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
3197	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	固着	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3198	体内固定用プレート	LC-LCP2.7mmストレートプレート(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
3199	体内固定用プレート	LCP ディスタルウルナプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3200	体内固定用プレート	LCP ディスタルティビアプレート ローベンド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3201	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビアプレート3.5ローベンド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3202	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3203	体内固定用プレート	Matrix Rib システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3204	体内固定用プレート	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ、挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3205	体内固定用プレート	MDM ストレート プレート システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3206	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	不明	再手術、神経障害、神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
3207	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
3208	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
3209	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術、損傷	国内	1	情報提供
3210	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ、亀裂、挿入不能	損傷、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3211	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G1	グンゼメディカル	不明	感染、機器の抜去	国内	1	情報提供
3212	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G1	グンゼメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	機器の改修又は交換、偽関節、癒合不全	国内	1	情報提供
3213	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G2	グンゼメディカル	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
3214	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	炎症、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3215	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	外れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3216	体内固定用プレート	NCB プレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3217	体内固定用プレート	OM Distal Lower Leg Plateシステム	オーミック	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3218	体内固定用プレート	ONITランスコンディラープレート(γ線滅菌品)	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
3219	体内固定用プレート	OPペディプレートシステム	ロバート・リード商会	摩耗	手術時間の延長、穿孔	国内	1	その他
3220	体内固定用プレート	OPペディプレートシステム	ロバート・リード商会	抜去不能、摩耗	手術時間の延長、穿孔、体内遺残	国内	1	その他
3221	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパ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	5	情報提供
3222	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパ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	国内	3	情報提供
3223	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパ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	9	情報提供
3224	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3225	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3226	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
3227	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
3228	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3229	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	固着、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3230	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	再手術、疼痛	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
3231	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
3232	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折	国内	1	情報提供
3233	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	血管損傷、神経損傷	国内	1	情報提供
3234	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3235	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
3236	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンパ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
3237	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3238	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み、折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3239	体内固定用プレート	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	1	情報提供
3240	体内固定用プレート	SecuAlign HTO プレート システム	日本エム・ディ・エム	固着	損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
3241	体内固定用プレート	SecuAlign HTO プレート システム	日本エム・ディ・エム	固着	損傷	国内	2	情報提供
3242	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遷延治癒	国内	1	情報提供
3243	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	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
3244	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3245	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	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
3246	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	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
3247	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	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
3248	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	7	情報提供
3249	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	2	情報提供
3250	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	国内	2	情報提供
3251	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	曲がりの疑い、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3252	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、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3253	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3254	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、破損	骨折、体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
3255	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	8	情報提供
3256	体内固定用プレート	VA ディスタル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	破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3257	体内固定用プレート	VA ディスタル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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3258	体内固定用プレート	VA ディスタルラディウスプレートシステム Extra Long (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3259	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3260	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3261	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	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3262	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
3263	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	感染、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3264	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	破損の疑い	骨折、体内遺残の疑い、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
3265	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	挿入不能、破損	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3266	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	追加処置	国内	1	情報提供
3267	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	1	情報提供
3268	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	1	情報提供
3269	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ずれ、骨折、再手術	国内	1	情報提供
3270	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルフックプレート 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	1	情報提供
3271	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3272	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	2	情報提供
3273	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	5	情報提供
3274	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、整復不良、癒合不全	国内	1	情報提供
3275	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	1	情報提供
3276	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3277	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	曲がり	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3278	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	緩み、折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3279	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	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3280	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3281	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート 2.7	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

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
3282	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート 2.7	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
3283	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3284	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	再手術のおそれ、損傷、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
3285	体内固定用プレート	ウォールターローレンツトータルマンディプラーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3286	体内固定用プレート	ウォールターローレンツトータルマンディプラーシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染	国内	1	情報提供
3287	体内固定用プレート	コングメント 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	2	情報提供
3288	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3289	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	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3290	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3291	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3292	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	ずれのおそれ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3293	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	ずれのおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3294	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、疼痛	国内	4	情報提供
3295	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	11	情報提供
3296	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	損傷、麻痺	国内	1	情報提供
3297	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	骨折	国内	2	情報提供
3298	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	曲がり、抜去不能	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
3299	体内固定用上肢髓内釘	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3300	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	2	情報提供
3301	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、疼痛	国内	1	情報提供
3302	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	3	情報提供
3303	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	貫通、突出	再手術、手術時間の延長、穿孔	国内	1	情報提供
3304	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	骨折、再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3305	体内固定用大腿骨髄内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3306	体内固定用大腿骨髄内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3307	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
3308	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	ずれの疑い	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3309	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	2	情報提供
3310	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システムⅢ	オーミック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3311	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	不明	骨折、追加処置	国内	1	情報提供
3312	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3313	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、疼痛	国内	1	情報提供
3314	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3315	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	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سد(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
3317	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سد(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
3318	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	不明	医療処置の中断、骨折	国内	1	情報提供
3319	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3320	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	偽関節の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3321	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	ずれ	下肢短縮	国内	1	情報提供
3322	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	2	情報提供
3323	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	手配ミス	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3324	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、疼痛	国内	2	情報提供
3325	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	疼痛	国内	1	情報提供
3326	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	損傷	国内	1	情報提供
3327	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、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3328	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、穿孔	国内	2	情報提供
3329	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	1	情報提供
3330	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、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
3331	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、整復不良の疑い、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3332	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	骨折のおそれ、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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、疼痛	国内	1	情報提供
3334	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	1	情報提供
3335	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3336	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	1	情報提供
3337	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
3338	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3339	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3340	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	違和感、再手術	国内	1	情報提供
3341	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	接続不良、挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3342	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	曲がり	穿孔、体内遺残の疑い、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3343	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、挿入不能	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3344	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	壊死、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
3345	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	7	情報提供
3346	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	1	情報提供
3347	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、整復不良の疑い、穿孔	国内	1	情報提供
3348	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、整復不良、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3349	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	壊死、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

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
3350	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
3351	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3352	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3353	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3354	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	貫通	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3355	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、外れ	再手術	国内	1	情報提供
3356	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3357	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3358	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3359	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3360	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3361	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	乖離	国内	1	情報提供
3362	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	離開	国内	1	情報提供
3363	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3364	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	損傷	国内	1	情報提供
3365	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	穿孔	国内	1	情報提供
3366	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	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
3367	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	国内	1	情報提供
3368	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	抜去不能	アライメント不良	国内	1	情報提供
3369	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	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
3370	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	挿入不能、抜去不能	皮切拡大	国内	1	情報提供
3371	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3372	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
3373	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	挿入不能	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3374	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	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
3375	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	再手術、穿孔	国内	3	情報提供
3376	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	感染、再手術、穿孔のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3377	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリュールネイルシステム(滅菌済み)	ネクスメッドインターナショナル	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3378	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリュールネイルシステム(滅菌済み)	ネクスメッドインターナショナル	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3379	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	穿孔	国内	1	情報提供
3380	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
3381	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	骨短縮のおそれ、再手術、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3382	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3383	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	折れ	再手術、癒合不全	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3384	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、挿入不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3385	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、挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3386	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3387	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	セットスクリューがロックしなかった	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3388	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	損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
3389	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	折れ、抜去不能	再手術、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3390	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	折れ	骨折、再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3391	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3392	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	挿入不能、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3393	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	挿入困難、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3394	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	固着	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3395	体内固定用脛骨髄内釘	T2足関節用ネイル	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3396	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3397	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	国内	1	情報提供
3398	体内固定用腓骨髄内釘	FibuLock フィブラネイルシステム	Arthrex Japan	設置関連の問題	医療処置の中断	国内	1	情報提供
3399	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/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3400	体表用除細動電極	使い捨てパッド P-511X	日本光電工業	不明	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3401	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能、曲がりの疑い	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3402	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能、曲がりの疑い	追加処置	国内	1	情報提供
3403	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・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
3404	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	拡張不能	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3405	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・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
3406	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
3407	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用カバー	ポストン・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
3408	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3409	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	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、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
3410	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	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	国内	1	情報提供
3411	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	異所留置	穿孔、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3412	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	閉塞のおそれ	国内	3	情報提供
3413	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	閉塞	国内	1	情報提供
3414	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	2	情報提供
3415	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)	偽動脈瘤、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	虚血、対麻痺、疼痛	国内	1	情報提供
3417	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	抜去不能	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(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	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	1	情報提供
3419	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、凹み	血栓症、血流減少、再手術	国内	1	情報提供
3420	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	閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3421	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	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3422	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	血栓塞栓症、再手術	国内	1	情報提供
3423	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3424	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
3425	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)、穴	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3426	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3427	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	血腫、再手術、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	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
3429	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)	動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3430	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	2	情報提供
3431	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
3432	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	2	情報提供
3433	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3434	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	動脈瘤破裂	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3436	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	国内	1	情報提供
3437	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)	外科的介入、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
3438	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Ⅱ)、ずれ、拡張不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3439	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Ⅱ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3441	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3442	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	血管解離	国内	3	情報提供
3443	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)、デバイス狭窄	エンドリーク、狭窄、血栓症、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3444	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)	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3445	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)	炎症、感染、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3446	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3447	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	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3448	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	不明	壊死、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3449	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	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3450	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	ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3451	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	ずれ	閉塞	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
3452	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3453	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)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3454	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)、ずれ	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
3455	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	1	その他
3456	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
3457	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	国内	1	情報提供
3458	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	材料のねじれ/曲がり	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3459	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	血管解離、心タンポナーデ、追加機器が必要、追加手術	国内	1	情報提供
3460	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	ずれ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3461	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Ⅲ)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3462	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)、材料変形、留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3463	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)、エンドリーク(不明)の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3464	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)、エンドリーク(タイプⅣ)	再手術	国内	1	情報提供
3465	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、動脈瘤拡大、播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3466	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	血管解離、再手術	国内	2	情報提供
3467	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	抜去不能、留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3468	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	ずれ	血管解離、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
3469	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	エンドリーク(不明)の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3470	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	留置困難	心停止	国内	1	情報提供
3471	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	留置困難	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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3473	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	心停止	国内	3	情報提供
3474	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	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3475	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	再手術以外の外科的追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
3476	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
3477	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、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3478	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	国内	1	情報提供
3479	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	血圧低下、血管解離、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3480	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	虚血、血管解離、血栓症	国内	1	情報提供
3481	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	虚血、血圧低下、血栓症の疑い、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3482	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	破損の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3483	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	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3484	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	折れ、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3485	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	拡張不能、破損	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(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
3486	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	外れ、留置困難	出血	国内	1	情報提供
3487	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	ずれの疑い	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3488	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	ずれ	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3489	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Ⅲ)の疑い、破損の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3490	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Ⅲ)の疑い、エンドリーク(タイプⅣ)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3491	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Ⅲ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3492	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Ⅲ)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3493	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Ⅲ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3494	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Ⅲ)	再手術	国内	1	情報提供
3495	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Ⅲ)	虚血、血圧低下、血栓症の疑い、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3496	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Ⅱ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3497	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Ⅱ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3498	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Ⅰ)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3499	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Ⅰ)、折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3500	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Ⅰ)、エンドリーク(タイプⅣ)	破裂	国内	1	情報提供
3501	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Ⅰ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3502	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Ⅰ)、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

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	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
3504	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3505	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	2	情報提供
3506	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	国内	1	情報提供
3507	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	国内	4	情報提供
3508	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	日本メトロニック	不明	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3509	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	日本メトロニック	不明	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	ENDURANT 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、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3511	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	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3512	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	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3513	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
3514	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	2	情報提供
3515	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、血腫	国内	2	情報提供
3516	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	1	情報提供
3517	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	虚血性脳血管障害、手術時間の延長、心停止	国内	1	情報提供
3518	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、麻痺	国内	1	情報提供
3519	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	折れ	血管解離	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
3520	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	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3521	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	デバイス狭窄のおそれ	血栓症/血栓のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
3522	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	デバイス狭窄	再手術、腎不全、尿閉	国内	1	情報提供
3523	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	デバイス狭窄	虚血、再手術、尿閉	国内	1	情報提供
3524	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	デバイス狭窄	虚血	国内	2	情報提供
3525	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	留置困難	虚血性脳血管障害、手術時間の延長、心停止	国内	1	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	不明	大血管穿孔	国内	1	情報提供
3527	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	再手術以外の外科的追加処置、対麻痺	国内	2	情報提供
3528	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	血液凝固障害、血小板減少症、再手術、出血、心タンポナーデ、輸血	国内	1	情報提供
3529	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	虚血、消化管出血、麻痺の疑い	国内	1	情報提供
3530	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	壊死、血栓症、再手術、腹痛、閉塞	国内	2	情報提供
3531	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	より複雑な手術、血圧低下、手術時間の延長、動脈瘤破裂、肺損傷	国内	1	情報提供
3532	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	材料変形、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3533	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	拡張不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3534	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	拡張不能	血管解離の疑い、再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	1	情報提供
3535	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IV)の疑い、漏れの疑い	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3536	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III)	虚血、血管解離、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
3537	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、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3538	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	インフォールディング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3539	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	留置困難	虚血のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3540	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	ショック、異物塞栓症、壊死、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3541	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
3542	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3543	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	ずれ	血栓症、再手術、腎障害、閉塞	国内	1	情報提供
3544	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)	手術時間の延長、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3545	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)	虚血、血管解離、血栓症、再手術、手術時間の延長	国内	1	その他
3546	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	日本メトロニック	破損	気管支圧排、再手術、食道圧排、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3547	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	日本メトロニック	エンドリーク(不明)の疑い、拡張不能の疑い	狭窄、再手術	国内	2	情報提供
3548	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	日本メトロニック	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
3549	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	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ III)の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	回収(改修)
3550	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	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ III)の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3551	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)
3552	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
3553	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	再手術、心不全、閉塞、灌流障害	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
3554	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	再手術、心肺停止、閉塞、灌流障害	国内	1	情報提供
3555	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	1	情報提供
3556	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	抜去不能	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3557	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	1	情報提供
3558	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3559	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	外れの疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3560	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3561	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	ずれのおそれ、破損の疑い	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	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IV)の疑い	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3563	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)の疑い、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3564	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、エンドリーク(タイプIV)の疑い	再手術の疑い、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3565	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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3566	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3567	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	24	情報提供
3568	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3569	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、腎障害、閉塞	国内	1	情報提供
3570	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

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
3571	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
3572	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3573	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	2	情報提供
3574	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	3	情報提供
3575	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺の疑い	国内	1	情報提供
3576	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3577	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3578	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、跛行	国内	2	情報提供
3579	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
3580	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	12	情報提供
3581	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	2	情報提供
3582	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3583	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3584	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	6	情報提供
3585	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3586	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	損傷の疑い	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3587	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3589	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3590	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3591	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3592	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3593	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3594	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	3	情報提供
3595	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3596	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄	国内	1	情報提供
3597	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3598	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞	国内	2	情報提供
3599	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3600	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3601	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3602	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3603	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3604	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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
3605	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	循環不全	国内	7	情報提供
3606	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
3607	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3608	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3609	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3610	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
3611	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3612	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3613	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3614	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3615	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	15	情報提供
3616	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3617	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3618	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3619	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3620	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
3621	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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
3622	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ずれ	再手術、再手術のおそれ、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3623	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3624	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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II)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3625	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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II)、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3626	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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II)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3627	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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II)	再手術	国内	1	情報提供
3628	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3629	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	4	情報提供
3630	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、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	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプIII)の疑い	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	エクスクルーダー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)	狭窄、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3633	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3634	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3635	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3636	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3637	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3638	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ずれ	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
3639	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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I)のおそれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3640	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3641	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3642	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3643	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	10	情報提供
3644	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、大動脈拡大	国内	1	情報提供
3645	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	19	情報提供
3646	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	血腫、再手術	国内	1	情報提供
3647	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)、ずれの疑い、穴	再手術、動脈瘤拡大、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
3648	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	国内	1	情報提供
3649	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA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	感染、再手術、肺炎	国内	1	情報提供
3650	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	11	情報提供
3651	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	再手術	国内	1	情報提供
3652	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	2	情報提供
3653	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3654	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、破裂	国内	2	情報提供
3655	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3656	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	国内	1	情報提供
3657	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	3	情報提供
3658	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	国内	1	情報提供
3659	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、再手術のおそれ、動脈拡大	国内	1	情報提供
3660	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、破裂	国内	1	情報提供
3661	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、再手術以外の外科的追加処置、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3662	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、瘻孔	国内	1	情報提供
3663	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
3664	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	7	情報提供
3665	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	2	情報提供
3666	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	血液凝固障害、塞栓症、心停止、心不全/うっ血性心不全	国内	2	情報提供
3667	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、血管解離の疑い、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3668	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3669	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、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
3670	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	国内	2	情報提供
3671	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	壊死、再手術、対麻痺	国内	2	情報提供
3672	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3673	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3674	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	2	情報提供
3675	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	凹み、留置困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3676	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、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3677	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、瘻孔	国内	1	情報提供
3678	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	2	情報提供
3679	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	国内	1	情報提供
3680	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、偽腔拡大	再手術	国内	2	情報提供
3681	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
3682	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	2	情報提供
3683	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
3684	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3685	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、偽腔拡大	再手術	国内	1	情報提供
3686	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、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3687	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)	再手術	国内	1	情報提供
3688	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Ⅱ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3689	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	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
3690	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	血液凝固障害、再手術	国内	1	情報提供
3691	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)、穴	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3692	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
3693	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	6	情報提供
3694	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III)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3695	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)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3696	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、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3697	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、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3698	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
3699	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	7	情報提供
3700	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)	炎症、感染、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3701	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	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3702	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3703	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	10	情報提供
3704	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
3705	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	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
3706	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	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
3707	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	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3708	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	不明	血管解離	国内	4	情報提供
3709	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	不明	狭窄、血栓症	国内	1	情報提供
3710	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	曲がり	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3711	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	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
3712	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	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	4	情報提供
3713	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、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3714	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のおそれ	国内	1	情報提供
3715	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
3716	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3717	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(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3718	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Ⅲ)の疑い、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3719	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Ⅲ)、動脈瘤破裂	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3720	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Ⅲ)	再手術	国内	4	情報提供
3721	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)のおそれ、エンドリーク(タイプⅡ)、ずれの疑い	再手術、再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3722	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
3723	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)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(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	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	国内	3	情報提供
3725	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)	血液凝固障害、再手術	国内	1	情報提供
3726	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	出血、追加手術	国内	1	情報提供
3727	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	手術時間の延長のおそれ、出血	国内	1	情報提供
3728	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	血液凝固障害、血小板減少症、再手術、出血、心タンポナーデ、輸血	国内	1	情報提供
3729	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	不明	麻痺、予想外の医療介入、要投薬	国内	1	情報提供
3730	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	不明	閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3731	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	不明	多臓器機能不全症候群	国内	1	情報提供
3732	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	不明	血管解離、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3733	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	不明	虚血、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3734	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	不明	リハビリテーション、麻痺	国内	1	情報提供
3735	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	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3736	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、血管解離、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3737	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	虚血、血行動態不安定、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3738	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II)、デバイス狭窄	狭窄、再手術、腎機能低下、麻痺	国内	1	情報提供
3739	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)	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3740	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプI)	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
3741	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3742	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ、破損	低酸素症のおそれ	国内	3	情報提供
3743	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブ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
3744	単回使用人工鼻用フィルタ	ハイグロベントHMEF	トータルメディカルサブライ	ポートキャップ紛失	なし	国内	1	情報提供
3745	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)	神経機能障害(脳卒中)、脳浮腫	国内	1	情報提供
3746	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(脳卒中)	国内	1	情報提供
3747	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	10	情報提供
3748	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)	エクステンション装着	国内	1	情報提供
3749	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	肝機能障害、腎機能障害	国内	1	情報提供
3750	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	壊死性腸炎、主要な感染(体外式カニューレ挿入部)、腎障害、動脈瘤	国内	1	情報提供
3751	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	装置の不具合(装置内血栓)	再手術	国内	1	情報提供
3752	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	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	その他
3753	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	装置の不具合(血液ポンプ)	再手術	国内	1	情報提供
3754	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	再手術、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3755	単回使用麻酔用呼吸回路	ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路II	ドレーゲルジャパン	材料の分割、切断、又は裂けの疑い	低酸素飽和度のおそれ	国内	2	その他
3756	胆管用ステント	CX-Tステント	シルックス	ずれの疑い	出血の疑い	国内	1	情報提供
3757	胆管用ステント	EGISフレアバルブステント	SBカワスミ	リリース困難、切断	治療/処置の遅れ	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
3758	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3759	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術、腹膜炎	国内	1	情報提供
3760	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	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、腹膜炎	国内	1	情報提供
3761	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難の疑い、異所留置	外科的介入	国内	1	情報提供
3762	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、外れ	外科的介入	国内	1	情報提供
3763	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、拡張不能	黄疸、追加手術	国内	1	情報提供
3764	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	黄疸、追加手術	国内	1	情報提供
3765	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	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	3	情報提供
3766	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	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	1	情報提供
3767	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり、切断	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3768	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	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	2	情報提供
3769	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	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
3770	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用パーシャルカバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加手術、動脈瘤	国内	3	その他
3771	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	閉塞	国内	1	情報提供
3772	胆管用ステント	SX胆管用ステント	シルルクス	不明	胆嚢炎の疑い	国内	1	情報提供
3773	胆管用ステント	ダイヤモンドステントセット	シルルクス	ずれの疑い	穿孔の疑い	国内	3	情報提供
3774	胆管用ステント	ダイヤモンドステントセット	シルルクス	ずれ	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
3775	胆管用ステント	バイラッシュセレクトティブ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3776	胆管用ステント	胆管ドレナージチューブセット	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	遺残	国内	1	情報提供
3777	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3778	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	詰まりの疑い	胆管炎の疑い	国内	1	情報提供
3779	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	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
3780	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	不適切ショックの疑い	不整脈誘発のおそれ	国内	3	情報提供
3781	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	2	情報提供
3782	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	4	情報提供
3783	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	データを伝送できない	データを閲覧できないのおそれ	国内	1	情報提供
3784	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	16	情報提供
3785	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
3786	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	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3787	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
3788	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
3789	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-MA	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3790	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	不明	出血	国内	1	情報提供
3791	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	体内遺残	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
3792	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	機器の抜去、偽動脈瘤	国内	1	情報提供
3793	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心タンポナーデの疑い、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
3794	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	折れ	腎障害、追加手術、溶血性貧血	国内	1	情報提供
3795	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	自然に磨耗するの疑い、漏出	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
3796	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	狭窄	しびれ、めまい、虚血、血圧低下、追加機器が必要、瘢痕組織	国内	1	情報提供
3797	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	不明	呼吸困難、神経障害	国内	1	情報提供
3798	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
3799	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧縮応力による変形	再狭窄	国内	1	情報提供
3800	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧縮応力による変形	再狭窄	国内	1	情報提供
3801	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント - 1	日本メドトロニック	意図しないステントの展開	血管損傷のおそれ、挿入困難	国内	1	情報提供
3802	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
3803	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	機器のずれ又は外れ、破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3804	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	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3805	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3806	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	異物体内遺残、矯正損失のおそれ	国内	1	情報提供
3807	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3808	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、材料変形	矯正損失のおそれ	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
3809	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、破損	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3810	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	死亡	国内	1	情報提供
3811	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	誤報	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3812	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	エラー	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3813	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3814	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	充電の問題	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3815	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	1	情報提供
3816	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	エラー	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3817	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	4	情報提供
3818	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	2	情報提供
3819	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	使用後の本体温度上昇の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3820	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100V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作停止	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3821	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	1	その他
3822	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	13	その他
3823	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワスミ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
3824	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワスミ	接続不良、漏れ	出血	国内	1	情報提供
3825	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	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
3826	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、血圧低下	国内	2	情報提供
3827	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	国内	2	情報提供
3828	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	空気混入、結合の喪失又は不良	空気塞栓症、血圧低下	国内	1	その他
3829	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	外れ、漏れ	出血、心停止	国内	1	情報提供
3830	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	外れ、曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
3831	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 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
3832	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 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	その他
3833	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 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	7	情報提供
3834	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 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	1	その他
3835	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40システム	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	9	その他
3836	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40システム	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
3837	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40システム	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	その他
3838	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40システム	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
3839	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	不明	不明	国内	1	その他
3840	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	不明	喉の腫れ、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
3841	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
3842	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術、尿失禁	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	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	組織損傷、腸穿孔、敗血症	国内	1	情報提供
3844	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3845	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	失語症、追加処置、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3846	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	抜去不能	急性ステント血栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3847	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
3848	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	折れ、挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3849	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	切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3850	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、挿入不能	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3851	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、出血	国内	1	情報提供
3852	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	6	情報提供
3853	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	血管解離のおそれ	国内	3	情報提供
3854	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3855	半自動除細動器	シーユーSP1	CU	機器の使用に関する問題の疑い	心房細動の疑い	国内	1	情報提供
3856	半自動除細動器	ライフパック1000	日本ストライカー	機械的詰まり	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3857	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	装置異常12及び装置異常1が発生したの疑い	なし	国内	1	その他
3858	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	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
3859	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	画面がブラックアウトしたの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他



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
3860	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3861	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	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	1	情報提供
3862	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3863	汎用人工呼吸器	グリーンエアprismaVENT	フクダ産業	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
3864	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	脱落	換気困難のおそれ	国内	1	その他
3865	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	使用中に電源が切れたの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3866	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
3867	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	バッテリーの動作不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3868	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
3869	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	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
3870	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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
3871	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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
3872	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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
3873	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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
3874	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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
3875	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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
3876	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT 70	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

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	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	3	情報提供
3878	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	2	情報提供
3879	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	1	情報提供
3880	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	20	情報提供
3881	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疑い	国内	1	情報提供
3882	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	7	情報提供
3883	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3884	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、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
3885	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	13	情報提供
3886	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	13	情報提供
3887	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	7	情報提供
3888	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	4	情報提供
3889	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3890	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
3891	非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED 3 自動体外式除細動器	旭化成ゾールメディカル	出力エネルギーの不足の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3892	非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析が不正確の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3893	非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	音声案内がないの疑い	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
3894	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	意図しない機器システムの動作の疑い	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3895	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 450P	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
3896	非医療従事者向け自動除細動器	ライフバックCR2	日本ストライカー	記録の送付不全の疑い	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3897	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	不明	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3898	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
3899	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	2	その他
3900	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	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
3901	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3902	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、手術時間の延長、脛腓間の離解	国内	1	情報提供
3903	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3904	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3905	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	骨折のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
3906	非吸収性人工靭帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3907	非中心循環系人工血管	ベクトラ人工血管	グッドマン	なし	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
3908	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UF	旭化成メディカル	不明	蕁麻疹	国内	2	その他
3909	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	不明	蕁麻疹	国内	2	その他
3910	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	切断	機器の抜去、体液過剰	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
3911	腹膜灌流用チューブセット	APD回路 PD-Mini	ジェイ・エム・エス	不明	血性排液	国内	1	その他
3912	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	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3913	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 キャップキット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3914	片側型人工膝関節	HP Partial 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり、挿入困難、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3915	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3916	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3917	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	不明	関節の不安定性、再手術、再置換	国内	1	情報提供
3918	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	折れ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
3919	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	緩み	再手術、再置換	国内	1	情報提供
3920	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	1	情報提供
3921	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード セメントレス システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	4	情報提供
3922	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、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
3923	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	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
3924	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	国内	1	情報提供
3925	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
3926	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	1	情報提供
3927	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出	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
3928	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	機器アラームシステム	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
3929	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	漏れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3930	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	漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3931	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	5	情報提供
3932	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	8	情報提供
3933	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	電源問題	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3934	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	電源が入らない	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3935	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	通信又は伝送の問題、動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3936	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	通信又は伝送の問題、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3937	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	通信又は伝送の問題	循環不全のおそれ	国内	8	情報提供
3938	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	折れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3939	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	自動充填不全、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3940	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	互換性の問題の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3941	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	機器の過熱	循環不全のおそれ	国内	5	情報提供
3942	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	機器の過熱	手術手技の遅延、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3943	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	間欠的な通信障害	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3944	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	緩みの疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3945	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	外れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3946	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	過熱	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3947	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	可聴アラームなしの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3948	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3949	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	圧力変動	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3950	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	圧力の低下	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3951	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウンしない、ショート、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3952	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、動作停止	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3953	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	3	情報提供
3954	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	9	情報提供
3955	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	漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3956	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	5	情報提供
3957	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	入力信号の読み取り失敗	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3958	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	2	情報提供
3959	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	自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3960	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	作動不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3961	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	緩みの疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3962	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	圧力の上昇の疑い、接続問題の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3963	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリーの動作不良の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3964	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	1	情報提供
3965	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	アラーム機能不全の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3966	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	1	その他
3967	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	液漏れ	めまいのおそれ、転倒のおそれ、眠気のおそれ	国内	2	情報提供
3968	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	ガス漏れの疑い、換気不良	高二酸化炭素血症のおそれ	国内	2	情報提供
3969	麻酔システム	エスパイア View	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
3970	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan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
3971	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	その他
3972	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	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
3973	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン	画面が白くなったの疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3974	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	治療又は診断のための出力不良、不意のシャットダウン	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3975	麻酔システム	ファビウスGSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス Tiro)	ドレーゲルジャパン	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
3976	麻酔回路セット	ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲ	ドレーゲルジャパン	回路の接続部に亀裂の疑い	SpO2が低下したの疑い	国内	1	その他
3977	膜型血漿分離器	エバキューアープラス	SBカワスミ	不明	その他不整脈、血圧低下	国内	1	情報提供
3978	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	蕁麻疹	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3979	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	迷入	機器の抜去	国内	1	その他
3980	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	不明	網膜出血	国内	2	その他
3981	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	不明	追加手術、網膜出血	国内	1	その他
3982	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	不明	交感性眼炎	国内	1	その他
3983	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	不明	眼圧上昇、追加手術	国内	1	その他
3984	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	乳化、迷入	角膜内皮障害のおそれ、眼圧上昇、機器の抜 去のおそれ	国内	1	その他
3985	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	乳化、迷入	角膜内皮障害、水疱性角膜症、追加手術	国内	1	その他
3986	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサ ン	日本アルコン	眼内残留、乳化	眼圧上昇のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	その他
3987	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	不明	動脈瘤	国内	3	情報提供
3988	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	不明	追加処置のおそれ、動脈瘤	国内	1	情報提供
3989	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	不明	超遅発性ステント血栓症、動脈瘤の疑い	国内	1	情報提供
3990	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	不明	超遅発性ステント血栓症、潰瘍、閉塞	国内	2	情報提供
3991	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	不明	感染の疑い、動脈瘤の疑い	国内	4	情報提供
3992	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	不明	感染、血腫、動脈瘤	国内	3	情報提供
3993	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	短縮	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
3994	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	伸長	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3995	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	伸び	閉塞のおそれ	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
3996	連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット	JMS CAPD接続チューブ	ジェイ・エム・エス	不明	血性排液	国内	1	その他
3997	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	炎症、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3998	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3999	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
4000	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・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	1	情報提供
4001	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
4002	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	追加手術、入院又は入院期間の延長、腹水、腹膜炎	国内	1	情報提供
4003	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、麻痺	国内	1	情報提供
4004	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
4005	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、一過性脳虚血発作、急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、組織又はブラークに埋め込まれた装置、追加処置、潰瘍	国内	1	情報提供
4006	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、組織又はブラークに埋め込まれた装置	国内	1	情報提供
4007	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	材料変形	ステント追加術、再狭窄、遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
4008	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	材料変形	ステント追加術、てんかん、偽動脈瘤、血管穿孔、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
4009	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	血栓症のおそれ、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5):治療・銅製機器等

分類(5):治療・銅製機器等(1307件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	5	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	その他
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	疼痛	国内	1	情報提供
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	転倒	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	潰瘍、疼痛	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	組織損傷	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	摂食の問題、疼痛	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	詳細不明の呼吸障害、疼痛	国内	1	その他
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	出血、詳細不明の感染症、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	その他
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	出血	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	出血	国内	1	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	国内	6	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	腫脹・浮腫、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
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	腫脹・浮腫、腫脹・浮腫、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
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、瘻孔	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、膿瘍	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	国内	16	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	肝障害/肝機能障害	国内	1	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、腫脹・浮腫、出血のおそれ、瘻孔	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	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	2	情報提供
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	校正の問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
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	温度の問題、材料のねじれ/曲がり、材料の分割、切断、発煙、又は裂けのおそれ、溶融	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
25	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	作動不良	不十分な治療/疾患の進行のおそれ	国内	1	その他
26	アブライヤ	DSクリップ アブライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ、機器の落下のおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
27	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	DiamondTemp アクセサリ(ジェネレーターコネクションボックス)	日本メトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
28	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	DiamondTempアクセサリ(EGMケーブル)	日本メトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
29	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	メディコン	不明	剥離	国内	1	情報提供
30	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	メディコン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
31	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	破損	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
32	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	なし	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
33	エア式骨手術器械	マエストロ気動式ドリルシステム	日本ストライカー	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
34	エア式骨手術器械	気動式ラスピングマシン	ビー・ブラウンエースクラップ	作動の問題	組織損傷のおそれ、追加機器が必要なおそれ	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	オウル	オウル	田中医科器械製作所	破損	不明	国内	1	その他
36	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレータセット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術のおそれ、尿管損傷	国内	1	情報提供
37	カテーテル拡張器	バード PROXIS 尿管アクセスシース	メディコン	不明	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
38	カテーテル拡張器	内視鏡ダイレータ	朝日インテック	不明	偽動脈瘤、血管外漏出	国内	1	情報提供
39	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム(ハンドピース/カッター/バー用)	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
40	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
41	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	1	情報提供
42	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	不明	熱傷	国内	4	情報提供
43	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	機器の熱分解、発煙	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
44	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	機器の熱分解	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
45	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	グンゼメディカル	なし	熱傷	国内	1	情報提供
46	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200W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
47	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200Wレーザー	エダップテクノメド	作動不良	手術手技の修正	国内	1	その他
48	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200Wレーザー	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	手術手技の修正	国内	1	その他
49	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200Wレーザー	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
50	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	摩耗	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
51	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	12	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
52	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	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
54	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
55	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー	GreenLight XPS コンソール	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	エラーメッセージの表示	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
56	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	作動不良の疑い	皮切の追加	国内	2	情報提供
57	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残	国内	1	情報提供
58	バイポーラ電極	アクアマンティス・バイポーラシーラー	日本メドトロニック	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
59	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	1	情報提供
60	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	国内	1	情報提供
61	バイポーラ電極	エルベ LAP用バイポーラ鉗子	アムコ	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
62	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダ ネック	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
63	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダ ネック	変形	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
64	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダ ネック	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
65	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	IntegraJapan	不明	熱傷	国内	1	情報提供
66	はさみ	はさみ	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、追加機器が必要の疑 い	国内	1	情報提供
67	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Lumenis パルス 120H	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	熱傷	国内	2	情報提供
68	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	作動不良	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
69	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断の疑い	国内	1	その他
70	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断	国内	1	その他
71	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Litho EVO レーザ	エダップテクノド	キー又はボタンが無反応/作動していない	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他
72	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Litho レーザ	エダップテクノド	電源が入らない	医療処置の中断	国内	1	その他
73	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Litho レーザ	エダップテクノド	機器アラームシステム	医療処置の中断	国内	1	その他
74	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Quanta Litho レーザ	エダップテクノド	エネルギー出力問題の疑い	医療処置の中断の疑い	国内	1	その他
75	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	作動不良の疑い	容易な挫傷のおそれ	国内	1	その他
76	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	嘔声	国内	1	その他
77	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	食欲低下、嚥下障害	国内	1	情報提供
78	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	口内炎	国内	1	情報提供
79	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	口腔粘膜炎	国内	1	情報提供
80	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	口腔咽頭炎	国内	1	情報提供
81	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	誤嚥性肺炎、嚥下障害増悪	国内	1	その他
82	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	炎症の疑い、神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
83	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム エンシリーズ	コヴィディエンジャパン	焼灼不良の疑い	その他の組織損傷、癌の再発	国内	1	情報提供
84	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム エンシリーズ	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
85	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム エンシリーズ	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

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	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	灌流不良	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
87	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	表示不良	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
88	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
89	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	国内	1	情報提供
90	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	エラー発生	手術手技の遅延、針刺し/穿刺	国内	1	情報提供
91	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジー-RFAシステム(アクティブ電極)	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
92	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	不適切又は間違った手順又は方法	熱傷	国内	1	情報提供
93	ルビーレーザー	ナノスターアール	グンゼメディカル	製品品質問題	視覚障害のおそれ、視力喪失のおそれ、網膜損傷のおそれ	国内	5	回収(改修)
94	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、追加手術	国内	1	情報提供
95	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	火花	熱傷、要投薬	国内	1	情報提供
96	ワイヤカッター	ロッドカッターMD	ACTYPower	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
97	医科用捲綿子	APTIMA STD スwab採取セット	ホロジックジャパン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
98	医科用捲綿子	BD BBL カルチャースwab 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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
99	医科用捲綿子	ピュアブロックウルトラ・Swab	スギヤマゲン	不明	不明	国内	1	情報提供
100	医科用捲綿子	プロヴォックス アクセサリー(1)	コロプラスト	破損	誤嚥性肺炎のおそれ	国内	1	情報提供
101	一般的電気手術器	ACCUCUT RADIO FREQUENCY PLASMA SURGICAL システム	ジンマー・バイオメット	欠損	遺残、再開創、手術延長	国内	1	情報提供
102	一般的電気手術器	ACCUCUT RADIO FREQUENCY PLASMA SURGICAL システム	ジンマー・バイオメット	欠損	遺残	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
103	一般的電気手術器	Mitek VAPR VUE システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	故障の疑い	皮切の追加	国内	1	情報提供
104	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
105	一般的電気手術器	クロスファイアー(バイポーラ電極)	日本ストライカー	出力継続	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
106	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	通電不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
107	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	意図しない機器システムの動作	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
108	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症、出血、他院へ転院、熱傷	国内	1	情報提供
109	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	不明	穿孔	国内	2	情報提供
110	横隔神経電気刺激装置	NeuRx横隔膜ペーシングシステム	USCIジャパン	なし	術後創感染の疑い	国内	1	情報提供
111	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	コンピュータソフトウェアの問題の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
112	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 OH4	ライカマイクロシステムズ	電源問題	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
113	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	電源が入らない	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
114	架台式手術用顕微鏡	ライカ M530 OHX	ライカマイクロシステムズ	回路故障のおそれ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
115	架台式手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 CT42	ライカマイクロシステムズ	電源が入らない	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
116	開創器	CCRピークブレード	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	国内	1	情報提供
117	開創器	サージカルアシスタントアーム	テルモ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
118	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	24	情報提供
119	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



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
120	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	4	情報提供
121	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
122	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	国内	1	情報提供
123	関節手術用器械	Attune GAPテックニク器械システム	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
124	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	3	情報提供
125	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	破損	損傷	国内	1	情報提供
126	関節手術用器械	C2 マニフィカ	エノヴィスジャパン	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
127	関節手術用器械	Conformity フェモラルステム手術器械	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
128	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
129	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	国内	1	情報提供
130	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	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
131	関節手術用器械	Entrada ヒップ システム 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
132	関節手術用器械	GENESISII手術器械	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	骨折のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
133	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	その他
134	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
135	関節手術用器械	JOURNEY II UK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
136	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	KNEE ALIGN2インスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
138	関節手術用器械	Lima アセタブラー カップ インストールセット	エノヴィスジャパン	取り外し不能	海綿骨が抜けた、手術時間の延長	国内	1	情報提供
139	関節手術用器械	Lima バイポーラカップ インストールセット	エノヴィスジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	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
141	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	曲がり、摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
142	関節手術用器械	MEDACTA人工股関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
143	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
144	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
145	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
148	関節手術用器械	PATELLAインスツルメント2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
149	関節手術用器械	Promontory ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
150	関節手術用器械	U2トータルニー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	破損	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	VLIANシステム手術器械	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
152	関節手術用器械	エクリス・リパース人工肩関節器械	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
153	関節手術用器械	ツインクルカップ・インスツルメントセット	コリン・ジャパン	汚れ	アレルギー反応のおそれ、リビジョンのおそれ	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
154	関節手術用器械	トライフィット・インスツルメントセット	コリン・ジャパン	汚れ	アレルギー反応のおそれ、リビジョンのおそれ	国内	1	情報提供
155	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
156	関節手術用器械	ミニマ システム器械セット	エノヴィスジャパン	組立不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	ミニマ システム器械セット	エノヴィスジャパン	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
158	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
159	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
160	関節手術用器械	関節手術用器械 I	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
161	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
162	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	3	情報提供
163	関節手術用器械	人工肩関節用手術器械	イグザテック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
164	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、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
165	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
166	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、留置困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
167	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	緩み	手術時間の延長のおそれ	国内	4	その他
168	関節手術用器械	膝関節用手術器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
169	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	ボタンホール、より複雑な手術	国内	2	その他
170	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	異物付着	手術中止、不完全な角膜切片	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	サクシヨンプレイク	再手術、手術中止、不完全な角膜切片	国内	2	その他
172	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	網膜裂孔	国内	1	その他
173	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
174	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メトロニック	エラー通知、電源問題	手技時間の延長	国内	1	情報提供
175	結石除去用鉗子	砕石鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
176	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	2	その他
177	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	国内	3	その他
178	顕微鏡付属品	顕微鏡用近赤外可視光カメラ MKD-800IR	池上通信機	不安定	手術延長のおそれ	国内	1	その他
179	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	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
180	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	絶縁劣化のおそれ、脱落のおそれ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
181	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	誤作動のおそれ、操作不能のおそれ	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
182	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	19	情報提供
183	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	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
184	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
185	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	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
186	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩の疑い、変形	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
187	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩の疑い	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
188	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	欠損、変形、放電	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
189	高周波処置用能動器具	アルシード	アルフレッサ ファーマ	不明	熱傷	国内	1	情報提供
190	高周波処置用能動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
191	高周波処置用能動器具	ラバロインstrument	コヴィディエンジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
192	高周波処置用能動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	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
193	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	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
194	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、剥れ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
195	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	1	情報提供
196	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
197	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	1	情報提供
198	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
199	骨手術用器械	CW Plate PLUS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
200	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	その他
201	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
202	骨手術用器械	HCS手術器械セット	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
203	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	破損	穿孔	国内	1	情報提供
204	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	折れ	穿孔	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	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
206	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	3	情報提供
207	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	2	情報提供
208	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	2	情報提供
209	骨手術用器械	JET-X バー創外固定器用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
210	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
211	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	2	情報提供
212	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	曲がりの疑い、接続不良	体内遺残	国内	1	情報提供
213	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
214	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
215	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
216	骨手術用器械	MDM ガイド	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
217	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	破損	穿孔	国内	1	情報提供
218	骨手術用器械	MDM 手術用ドリルビット	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	MDM 手術用ネジ回し	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
220	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
221	骨手術用器械	MultiLoc手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	手術時間の延長、損傷、追加処置、追加皮切	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
222	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	グンゼメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供
223	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	15	情報提供
224	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	グンゼメディカル	折れ	機器の抜去、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
225	骨手術用器械	NeoFix テンポラリースクリュー	グンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	NeoFix テンポラリースクリュー	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
227	骨手術用器械	NeoFix テンポラリースクリュー	グンゼメディカル	折れ	機器の抜去、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
228	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	亀裂、曲がり、分解不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	ODEVドライバ及び拔出器	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
230	骨手術用器械	ODEVドライバ及び拔出器	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
231	骨手術用器械	OTB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	11	情報提供
232	骨手術用器械	OTB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	3	情報提供
233	骨手術用器械	Salus Loc Fibula 手術器械セット	メイラ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	2	その他
234	骨手術用器械	SureLock手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
235	骨手術用器械	T2 Alpha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
236	骨手術用器械	T2 Alpha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
237	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
238	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

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	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
240	骨手術用器械	TRAUMA 汎用手術器械1	ジンマー・バイOMET	欠損、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
241	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	4	情報提供
242	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	11	情報提供
243	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
244	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
245	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	2	情報提供
246	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
247	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	3	情報提供
248	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	国内	1	情報提供
249	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
250	骨手術用器械	ガンマ4 セットスクリュードライバー	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
251	骨手術用器械	ガンマ4器械	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	2	情報提供
252	骨手術用器械	ガンマ4器械	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	損傷	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	ガンマ4器械	日本ストライカー	ずれ	損傷	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
255	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	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
256	骨手術用器械	コンパクトMF手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	骨孔の拡大	国内	1	情報提供
257	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
258	骨手術用器械	スモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い、接続不良	体内遺残	国内	1	情報提供
259	骨手術用器械	ターゴンPFネイルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長、追加機器が必要	国内	1	情報提供
260	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	3	情報提供
261	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローベ	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	1	情報提供
262	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	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
263	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
264	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
265	骨手術用器械	バリアックス2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
266	骨手術用器械	バリアックス2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
267	骨手術用器械	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	1	情報提供
268	骨手術用器械	ハンソン下肢骨接合材用器械	ハンソン・イノベーション	不明	穿孔	国内	1	情報提供
269	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い、接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
270	骨手術用器械	プリマヒップ スクリュー システム イン スツルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
271	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
272	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	摩耗	神経損傷	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
273	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
274	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
275	骨手術用器械	ラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
276	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	11	情報提供
277	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
278	骨手術用器械	骨接合手術用鉗子セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	手術時間の延長、輸血	国内	1	情報提供
279	骨手術用器械	足関節固定釘用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
280	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
281	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	2	情報提供
282	止血器	A.T.S.4000 タニケットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	擦過傷	国内	1	情報提供
283	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	不明	水疱	国内	2	情報提供
284	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
285	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
286	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	剥れの疑い	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
287	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、変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
288	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	6	情報提供
289	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、剥れ	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(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	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	2	情報提供
291	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	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
292	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	10	情報提供
293	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、放電の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
294	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	10	情報提供
295	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	4	情報提供
296	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	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
297	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	剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
298	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	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
299	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	3	情報提供
300	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	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
301	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	3	情報提供
302	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	国内	1	情報提供
303	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	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	3	情報提供
304	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	電撃	国内	1	情報提供
305	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	剥れ	遺残のおそれ	国内	12	情報提供
306	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	脱落、剥れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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、変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
308	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
309	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
310	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	3	情報提供
311	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	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
312	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	2	情報提供
313	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	出血のおそれ	国内	2	情報提供
314	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
315	治療用電気手術器	Voyant エナジーシステム	Applied Medical Japan	出力停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
316	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	2	情報提供
317	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	4	情報提供
318	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	発熱	電撃	国内	1	情報提供
319	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	通電不良	手術延長のおそれ	国内	1	情報提供
320	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	亀裂	遺残のおそれ、電撃のおそれ	国内	1	情報提供
321	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	国内	1	情報提供
322	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	エラー発生、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
323	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

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
324	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	欠損の疑い	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
325	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	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
326	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、誤作動	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
327	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	13	情報提供
328	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	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
329	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	器具認識不良のおそれ	手術延長	国内	1	情報提供
330	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、欠損	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
331	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	1	情報提供
332	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	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
333	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
334	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
335	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残、再手術	国内	1	情報提供
336	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
337	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	開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供
338	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	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
339	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	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
340	治療用能動器具	パワーシール	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	国内	1	情報提供

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
341	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ブ	機能不良(又は可動部不良)	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
342	手術用ドリルアタッチメント	MDTナビゲーションインストゥルメント	日本ストライカー	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
343	手術用ドリルアタッチメント	MDTナビゲーションインストゥルメント	日本ストライカー	緩み	損傷	国内	1	情報提供
344	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
345	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
346	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
347	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、精度低下の疑い	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
348	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
349	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
350	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE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
351	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 achment	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
352	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	再手術の疑い、手術時間の延長の疑い、組織 損傷の疑い、体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
353	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	4	情報提供
354	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、手術時間の延長、組織損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
355	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	曲がり、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	1	情報提供
356	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	剥離(面状)	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
357	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャー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

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
358	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	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
359	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	過熱の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
360	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	過熱、緩み	熱傷	国内	1	情報提供
361	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメント	日本ストライカー	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
362	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントII	日本ストライカー	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
363	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントII	日本ストライカー	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
364	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ブ	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
365	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ブ	過熱	熱傷、予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
366	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	日本メトロニック	発熱の疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
367	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	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
368	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	日本メトロニック	外れの疑い	体内遺残のおそれ	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	日本メトロニック	可聴な雑音	体内遺残のおそれ	国内	1	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	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
371	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
372	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い、接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
373	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	破損	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	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	5	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	グンゼメディカル	折れ	再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
376	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	折れ	機器の抜去、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
377	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	手術時間の延長のおそれ	国内	2	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	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	3	情報提供
380	手術用ドリルビット	ドリル・タップ・リーマ	京セラ	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
382	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
383	手術用ドリルビット	ドリル先	帝人メディカルテクノロジー	折れ	手術時間の延長、体内遺残	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	体内遺残のおそれ	国内	3	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	破損	体内遺残のおそれ	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	2	情報提供
387	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	国内	1	情報提供
388	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	接続問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
389	手術用ナビゲーションユニット	ROSA Recon ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	作動不良	手術の延期	国内	1	情報提供
390	手術用ネジ回し	HYBRIX ドライバー	ミズホ	破損	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
391	手術用ネジ回し	MBドライバーシャフトⅡ	メディC	破損	手術時間の延長	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
392	手術用ネジ回し	ドライバービットM2 / TS	グンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
393	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	折れ	再手術、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
394	手術用のこぎり	レシプロケーティングソーブレード	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、追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
395	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	尿道狭窄・狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
396	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	組織損傷、尿道狭窄・狭窄	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	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	尿道狭窄・狭窄、外科的介入	国内	1	情報提供
398	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	切断不良、発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
399	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	機器の過熱、発煙	熱傷のおそれ	国内	1	その他
400	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	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
401	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	1	情報提供
402	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	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
403	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	肺塞栓症	国内	1	情報提供
404	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	手術手技の修正	国内	3	情報提供
405	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	追加手術、尿管の閉鎖(狭窄)	国内	1	情報提供
406	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	2	情報提供
407	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
408	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、組織損傷、吻合不全	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	手術手技の修正	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	血栓塞栓症、手術手技の修正	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	血管穿孔、手術手技の修正、出血	国内	3	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	血管新生、手術手技の修正、出血	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	外科的介入、血管穿孔	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	ヘルニア、追加手術、閉塞	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	ヘルニア、追加手術、入院又は入院期間の延長、肺炎	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	コンパートメント症候群、出血	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	イレウス様症状、組織損傷の疑い、入院又は入院期間の延長	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	作動不良の疑い	手術手技の修正	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	作動不良	熱傷のおそれ	国内	3	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	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	4	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	組織損傷	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	手術手技の修正	国内	10	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	手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ	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	手術時間の延長のおそれ	国内	8	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	手術時間の延長、手術手技の修正	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
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	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	意図しない通電	熱傷	国内	2	情報提供
428	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	作動不良	手術手技の修正	国内	1	その他
429	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	通信又は伝送の問題	組織損傷	国内	1	情報提供
430	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	損傷	国内	1	情報提供
431	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	筋肉/腱損傷	国内	1	情報提供
432	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、損傷	国内	1	情報提供
433	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	国内	2	情報提供
434	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	認識不良	医療処置の中断のおそれ	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	動作不良	手術手技の修正のおそれ	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	動作不良	手技変更	国内	1	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	折れ	異物体内遺残	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	精度不良の疑い	不安定性のおそれ	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	精度不良	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	Makoシステム	日本ストライカー	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
441	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	意図しない機器システムの動作	医療処置の中断のおそれ	国内	1	情報提供
442	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	データの誤り	医療処置の中断のおそれ	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	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	エラー	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
444	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	エラー	手術手技の修正のおそれ	国内	3	情報提供
445	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	エラー	医療処置の中断のおそれ	国内	2	情報提供
446	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	出血、麻痺	国内	1	情報提供
447	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	出血	国内	1	その他
448	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	不適切又は間違った手順又は方法	手術手技の修正	国内	1	情報提供
449	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	血管穿孔のおそれ、神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
450	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	血管穿孔のおそれ、手術手技の修正、神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
451	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	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
452	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
453	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	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
454	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、切断不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
455	手術用骨鉗子	前田・岩原氏二連関節丸のみ鉗子	ミズホ	機器のずれ又は外れ、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
456	手術用骨鉗子	椎間板鋭匙鉗子	ミズホ	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
457	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセッ ト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
458	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	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
459	手動式整形外科用セメントディスペンサ	骨セメント用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	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(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	手動式整形外科用注入器	オプテガンセメントシステム	ジンマー・バイオメット	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
461	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 イン ベーション	なし	皮膚障害の疑い	国内	1	その他
462	処置用対極板	エルベ社製ディスポーザブル対極板	アムコ	対極板劣化	熱傷	国内	1	その他
463	焼灼術用プローブ	ニューロサーモ ディスポーザブル電極	アボットメディカルジャパン	画像表示エラー／アーチファクト	手術手技の修正	国内	1	情報提供
464	焼灼術用プローブ	ニューロサーモ ディスポーザブル電極	アボットメディカルジャパン	画像表示エラー／アーチファクト	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
465	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ	アルフレッサ ファーマ	不明	子宮腺筋症、両側卵巣子宮内膜症	国内	1	その他
466	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ	アルフレッサ ファーマ	不明	血腫	国内	1	情報提供
467	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	アバノス・メディカル・ジャ パン・インク	なし	皮膚障害	国内	1	情報提供
468	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
469	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	折れ曲がり	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
470	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	焼灼不良の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
471	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
472	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	1	情報提供
473	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロターゼ AZM-550	アルフレッサ ファーマ	不明	子宮腺筋症、両側卵巣子宮内膜症	国内	1	その他
474	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
475	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	治療の欠如	国内	1	情報提供
476	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	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

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	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	治療の欠如	国内	2	情報提供
478	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	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
479	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	2	情報提供
480	心内膜心筋用生検鉗子	心筋用生検鉗子	コーディスジャパン	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
481	人工関節用トライアル	共通器具 人工関節用トライアル	京セラ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
482	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	不明	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
483	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	4	情報提供
484	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	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
485	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
486	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	3	情報提供
487	靭帯・腱手術用器械	VersaLok インスツルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	皮切の追加	国内	1	情報提供
488	靭帯・腱手術用器械	メイラ(テンショニングブーツ)	メイラ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
489	靭帯・腱手術用器械	膝靭帯再建用手術器械	Arthrex Japan	崩壊	医療処置の中断、体内遺残	国内	1	情報提供
490	整形外科インプラント除去器	下腿骨プレート/4.0-5.0除去器	HOYA Technosurgical	材料変形	体内遺残	国内	1	情報提供
491	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
492	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
493	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	体内遺残	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
494	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
495	整形外科用バー	ラジオールセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
496	脊椎手術用器械	ALTERA 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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
497	脊椎手術用器械	ALTERA 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	機能不良(又は可動部不良)の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
498	脊椎手術用器械	Anchor-C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
499	脊椎手術用器械	CASCADIA 脊椎手術用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
500	脊椎手術用器械	Ceスペース用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
501	脊椎手術用器械	CoRoent LM用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
502	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF ACR用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
503	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
504	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
505	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
506	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	硬膜損傷、麻痺	国内	1	情報提供
507	脊椎手術用器械	CREO スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
508	脊椎手術用器械	ENNOVATEナビゲーション用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、取り外し不能	術式変更	国内	1	情報提供
509	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
510	脊椎手術用器械	Expedium アンテリア器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	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
511	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
512	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
513	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
514	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	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
515	脊椎手術用器械	Modulus XL用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
516	脊椎手術用器械	MOUNTAINEER器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血、組織損傷	国内	1	情報提供
517	脊椎手術用器械	Navインストゥルメント2	日本メトロニック	曲がりの疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
518	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
519	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	分解	手術時間の延長	国内	1	情報提供
520	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	手術従事者の負傷	国内	1	情報提供
521	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
522	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	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
523	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
524	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
525	脊椎手術用器械	Spine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
526	脊椎手術用器械	Tスペース用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	取り外し不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
527	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



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	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
529	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	曲がり、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
530	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長、脊髄損傷、麻痺	国内	1	情報提供
531	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
532	脊椎手術用器械	エリスマ手術用器械	サージカル・スパイン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
533	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
534	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	1	情報提供
535	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	取り外し不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
536	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
537	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	3	情報提供
538	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
539	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	取り外し不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
540	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
541	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	1	情報提供
542	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械 GB	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
543	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	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
544	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	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	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
545	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	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	3	情報提供
546	線形加速器システム	ラディザクト	アキュレイ	機械的な問題	がん再発のおそれ	国内	21	その他
547	線形加速器システム	線形加速器システム OXRAY	日立製作所	コンピュータソフトウェアの問題の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
548	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	追加手術のおそれ、熱傷の疑い	国内	1	その他
549	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum 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、排尿障害	国内	1	情報提供
550	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	組織損傷、追加手術	国内	1	情報提供
551	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症の疑い、入院又は入院期間 の延長、尿閉、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
552	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	出血、追加手術、膀胱タンポナーデ	国内	1	情報提供
553	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	出血、追加手術、尿閉	国内	1	情報提供
554	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	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	国内	1	情報提供
555	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
556	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum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、尿閉	国内	1	情報提供
557	体外式結石破碎装置	ソノリス アイシス	エダップテクノメド	ハングアップ	手術手技の修正	国内	1	その他
558	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
559	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	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	2	情報提供
560	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能停止、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
561	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機能停止、作動不良	手術手技の遅延、追加手術	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
562	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能停止	手術手技の遅延	国内	2	情報提供
563	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
564	単回使用レーザーガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
565	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	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	国内	1	情報提供
566	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	エダップテクノメド	切断	熱傷のおそれ	国内	1	その他
567	単回使用開創器	Alexis・オーソペディックプロテクター	Applied Medical Japan	シース破れの疑い	体内残留のおそれ	国内	3	情報提供
568	単回使用開創器	GelPOINT・アドバンスドアクセスブラッドフォーム	Applied Medical Japan	シース破れの疑い	細菌感染のおそれ	国内	1	情報提供
569	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	破損	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
570	単回使用関節手術用器械	AIR ノットブッシャー／スーチャーカッター／カニューラ	日本ストライカー	材料の分割、切断、不十分な固定、又は裂け	異物体内遺残	国内	4	情報提供
571	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン／スクリュー	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
572	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン／スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
573	単回使用関節手術用器械	SPEED PIN システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
574	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
575	単回使用眼科用ナイフ	マニーオフサルミックナイフ	マニー	異物付着の疑い	異物体内遺残	国内	2	その他
576	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	3	その他
577	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
578	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ、機器の再留置、機器の抜去	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
579	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
580	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残、前房内セル	国内	1	その他
581	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
582	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	情報提供
583	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
584	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	レンズ摘出	国内	2	その他
585	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	3	その他
586	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	角膜浮腫、再手術	国内	1	その他
587	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	レンズ表面への異物付着	視力障害	国内	1	その他
588	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	レンズ脱臼、挿入器具作動不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	その他
589	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
590	単回使用骨手術用器械	ANN 単回使用インストゥルメント	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
591	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスジヤパン	不明	治療期間の延長のおそれ、腸穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
592	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスジヤパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
593	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスジヤパン	折損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長、脊柱損傷	国内	1	情報提供
594	単回使用骨手術用器械	OM単回使用骨手術器械	オーミック	除去困難	異物体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
595	単回使用骨手術用器械	RIA2 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

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
596	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
597	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
598	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌)	帝人ナカシマメディカル	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
599	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
600	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
601	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
602	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホムズ技研	機器の使用に関する問題	異物体内遺残、金属粉による病理学的異常のおそれ	国内	1	情報提供
603	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	崩壊	手術手技の修正	国内	1	情報提供
604	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	1	情報提供
605	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、追加手術	国内	1	情報提供
606	単回使用手術用のこぎり	プレジジョン 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	1	情報提供
607	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	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
608	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレードMクラス	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
609	単回使用靭帯・腱手術用器械	BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
610	単回使用靭帯・腱手術用器械	単回使用靭帯・腱手術用器械 M1	Arthrex Japan	切れ味の劣化の疑い、切断不良、鈍さ、変形の疑い、崩壊の疑い	手術手技の修正、追加機器が必要	国内	1	情報提供
611	単回使用整形外科用パー	MICRORAPTOR ディスポーザブルインストゥルメント	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
612	単回使用整形外科用パー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	機器又は機器構成部品の分離の疑い、崩壊の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
613	単回使用整形外科用バー	TWISTR レトリーマー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
614	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	破損の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
615	単回使用整形外科用バー	アキュメッド ガイドピン(滅菌済み)	エム・シー・メディカル	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
616	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	過熱	異物体内遺残のおそれ、熱傷	国内	2	情報提供
617	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	4	情報提供
618	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、追加手術	国内	1	情報提供
619	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	4	情報提供
620	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	1	情報提供
621	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	24	情報提供
622	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
623	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
624	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	2	情報提供
625	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	穿孔	国内	1	情報提供
626	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	異物体内遺残	国内	4	情報提供
627	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、材料のねじれ/曲がり	異物体内遺残の疑い、骨癒合不全/遷延治癒のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
628	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、手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	2	情報提供
629	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、追加機器が必要の疑い	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	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	国内	1	情報提供
631	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	国内	1	情報提供
632	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	使用前に破損していた機器	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長のお それ	国内	4	情報提供
633	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	抜去不能	異物体内遺残	国内	1	情報提供
634	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、抜去困難	異物体内遺残	国内	1	情報提供
635	単回使用臓器固定用圧子	オクトバス Nuvo MICS スタビライザー	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
636	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリユーション DSP 鉗子	日本アルコン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
637	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	作動不良	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
638	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	誤作動	熱傷	国内	1	情報提供
639	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	2	情報提供
640	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS2000J	帝人ファーマ	不明	非定型骨折の疑い	国内	1	その他
641	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	5	情報提供
642	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	2	情報提供
643	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	3	情報提供
644	超音波手術器	ソノベット iQ	日本ストライカー	不明	熱傷	国内	1	情報提供
645	超音波手術器	ソノベット iQ	日本ストライカー	不明	筋力低下/萎縮、神経熱傷の疑い、組織損傷、 知覚脱失	国内	3	情報提供
646	超音波手術器	ソノベットUST2001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

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	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
648	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	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
649	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	欠損のおそれ、変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
650	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	8	情報提供
651	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	日本スライカー	不明	熱傷	国内	1	情報提供
652	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	日本スライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
653	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	脱落の疑い	遺残の疑い	国内	2	情報提供
654	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	13	情報提供
655	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	国内	1	情報提供
656	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	その他
657	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	異物付着	遺残のおそれ	国内	1	その他
658	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
659	低周波治療器	スーパードクターAC6000	コスミックエムイー	過熱の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
660	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	機器の使用に関する問題の疑い	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
661	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	過熱の疑い、水分による損傷の疑い	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
662	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	過熱、水分による損傷、不適切又は間違った手順又は方法の疑い	熱傷	国内	3	情報提供
663	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	過熱	熱傷	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
664	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ELAN4 エレクトロフットスイッチ	ビー・ブラウンエースクラップ	エラー発生、断線	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	情報提供
665	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ELAN4 モーターケーブル	ビー・ブラウンエースクラップ	出力低下の疑い	手術延長のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	その他
666	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ELAN4 モーターケーブル	ビー・ブラウンエースクラップ	エラー発生	手術延長の疑い、追加機器が必要の疑い	国内	1	その他
667	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ERBE バイポーラ用接続ケーブル	アムコ	引火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
668	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
669	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	出力低下	出血のおそれ	国内	1	情報提供
670	電池電源式骨手術用器械	システム8	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
671	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
672	電動式骨手術器械	ELAN4 エレクトロコントロールユニット	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、追加機器が必要の疑い	国内	1	その他
673	電動式骨手術器械	ELAN4 エレクトロコントロールユニット	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、追加機器が必要のおそれ	国内	1	その他
674	電動式骨手術器械	ELAN4 エレクトロコントロールユニット	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
675	電動式骨手術器械	RemBハンドピース	日本ストライカー	作動の問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
676	電動式骨手術器械	エランEC	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良	医療処置の中断のおそれ	国内	1	情報提供
677	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	日本メドトロニック	分解	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
678	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	日本メドトロニック	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
679	電動式骨手術器械	電動式骨手術器械ZAOSONIC	第一医科	なし	真皮(第2度)熱傷の疑い	国内	1	その他
680	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム	グローバスメディカル	なし	硬膜損傷、再手術	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
681	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	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
682	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	感覚低下、失語症	国内	1	情報提供
683	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	材料のねじれ／曲がりの疑い	神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
684	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	ずれ	神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
685	剥離子	剥離子	ビー・ブラウンエースクラブ	材料の分離	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
686	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
687	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	国内	3	その他
688	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
689	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	手術延長	国内	1	その他
690	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	接続不良(接続エラー)	手術中止	国内	1	その他
691	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	再手術のおそれ	国内	1	その他
692	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、網膜剥離	国内	1	その他
693	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	1	その他
694	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	作動の問題	手術手技の修正の疑い	国内	1	その他
695	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	作動の問題	手術手技の修正、手術中止	国内	1	その他
696	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	その他の吸引の不具合、可聴な雑音	手術中止	国内	1	その他
697	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	エネルギー出力不良	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
698	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	先端破損の疑い	感染症のおそれ、眼内炎のおそれ	国内	1	情報提供
699	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
700	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	エネルギー出力不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
701	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	4	その他
702	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、追加手術	国内	1	その他
703	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	眼内炎	国内	1	その他
704	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	より複雑な手術、角膜熱傷	国内	1	その他
705	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
706	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、再手術、手術中止、追加手術	国内	1	その他
707	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	より複雑な手術、角膜熱傷	国内	1	その他
708	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	5	その他
709	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	1	その他
710	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	眼内炎のおそれ、再手術、手術中止	国内	1	その他
711	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	眼圧上昇、視力低下、手術延長、手術手技の修正	国内	1	その他
712	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	国内	1	その他
713	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	過熱	角膜熱傷	国内	1	その他
714	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
715	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	2	その他
716	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	異物混入	異物体内遺残	国内	1	その他
717	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	エネルギー出力不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
718	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	漏れの疑い	手技時間の延長	国内	3	情報提供
719	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	冷却速度が速い	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
720	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、閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
721	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、漏れの疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
722	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、漏れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供
723	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	手術時間の延長	国内	4	情報提供
724	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	17	情報提供
725	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	5	情報提供
726	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	1	情報提供
727	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	急激な温度低下	横隔神経麻痺のおそれ	国内	2	情報提供
728	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	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
729	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	温度表示異常	手技時間の延長	国内	3	情報提供
730	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	温度低下不良の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
731	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(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
732	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	バルブ不良の疑い、接続不良の疑い、閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
733	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	バルブ不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
734	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
735	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	国内	2	情報提供
736	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	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
737	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、バルブ不良	手技時間の延長	国内	3	情報提供
738	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	1	情報提供
739	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	手技時間の延長	国内	5	情報提供
740	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 CryoHit	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	冷却不足	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
741	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 CryoHit	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	気体/空気の漏出	窒息のおそれ	国内	1	情報提供
742	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 Visual-ICE	ポストン・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
743	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 Visual-ICE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	凍結不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
744	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション	アドバンスト ガイネコロジカル アプリケーターセット	エレクタ	不明	なし	国内	1	その他
745	非目視下非鏡視下処置用電気手術器	BMC RF ジェネレーター II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	エネルギー出力不良	心穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
746	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	通信又は伝送の問題、予期せぬ/意図しない放射線出力	その他の放射線障害のおそれ、治療効果の減弱のおそれ	国内	1	回収(改修)
747	冷却療法用器具及び装置	Paxman Scalp Cooling システム Orbis	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	一過性脳虚血発作	国内	1	その他
748	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	冷却液の漏れ	転倒による負傷のおそれ	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
749	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、腫脹、搔痒感	国内	1	情報提供
750	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	2	情報提供
751	鉗子	把持鉗子	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
752	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(6): 歯科用機器・材料

分類(6): 歯科用機器・材料(12件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	4	情報提供
2	歯科用ファイル	マニーDファインダー	マニー	破折	遺残	国内	1	情報提供
3	歯科用ユニット	オサダスマイリーNプラス	長田電機工業	接触不良	なし	国内	1	情報提供
4	歯科用覆髄材料	プロルートMTA	デンツプライシロナ	なし	過敏症/アレルギー反応、紅斑	国内	1	情報提供
5	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残	国内	1	情報提供
6	粘着型義歯床安定用糊材	デンチャーメイトC2	共和	なし	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
7	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa2	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	唾液腺感染	国内	1	その他
8	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa2	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	胃疾患	国内	1	その他
9	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSk	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	胃疾患	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

分類(7):眼科用機器(228件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ブレスオーコレクト	シード	なし	細菌性眼感染症	国内	2	情報提供
2	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	視力不良	国内	4	その他
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、機器の除去、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	度数違いの疑い	機器の再留置の疑い、機器の除去の疑い、予想屈折値誤差	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
6	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
7	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	レンズ反転、レンズ偏位	機器の再留置、機器の除去、切開層拡大	国内	1	その他
8	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、レンズ偏位の疑い	機器の再留置、機器の除去	国内	1	情報提供
9	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	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
10	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	不明	機器の再留置、機器の除去、視力不良、予想屈折値誤差	国内	1	その他
11	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	不明	眼内炎	国内	5	その他
12	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、機器の再留置、機器の除去	国内	1	その他
13	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	2	その他
14	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、前房内セル	国内	1	その他
15	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	国内	4	その他
16	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	レンズ支持部損傷、レンズ反転	より複雑な手術、機器の再留置、機器の除去、切開層拡大	国内	1	その他
17	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	レンズ光学部損傷の疑い、レンズ表面への異物付着の疑い	異物体内遺残	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
18	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	なし	後発白内障、追加手術	国内	1	情報提供
19	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	なし	眼内炎、追加手術	国内	1	情報提供
20	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
22	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	レンズ混濁	視力低下の疑い	国内	1	情報提供
23	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	機器の再留置、機器の抜去、無水晶体眼	国内	1	その他
24	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ表面への異物付着	視力障害	国内	1	情報提供
25	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
26	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
27	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	レンズ混濁	霧視の疑い	国内	1	情報提供
28	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	なし	角膜上皮障害	国内	1	その他
29	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜炎	国内	1	その他
30	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス HG	日本アルコン	不明	角膜炎、角膜混濁	国内	1	その他
31	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーパービジョン・ジャパン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
32	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーパービジョン・ジャパン	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
33	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 オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ、視力不良、複視の疑い	国内	1	その他
34	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 オートブ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、予想屈折値誤差	国内	2	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 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	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	その他
36	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
37	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	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	その他
38	挿入器付後房レンズ	Clareon TORIC 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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
39	挿入器付後房レンズ	Clareon TORIC 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	レンズ混濁の疑い、レンズ表面への異物付着の疑い	異物体内遺残	国内	1	その他
40	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity 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	術後炎症、追加手術	国内	1	その他
41	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity 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、予想屈折値誤差	国内	3	その他
42	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity 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	2	その他
43	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity 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	遠方視力低下、視力不良、霧視	国内	1	その他
44	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity 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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
45	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity 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	レンズ光学部損傷の疑い、レンズ表面への異物付着の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
46	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
47	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	2	その他
48	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	レンズ反転、挿入器具作動不良	角膜損傷	国内	1	その他
49	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	レンズ支持部損傷、レンズ脱臼	機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
50	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	レンズ支持部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開層拡大	国内	1	情報提供
51	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	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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 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
53	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	フィブリン析出、再手術、術後炎症	国内	1	情報提供
54	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	1	情報提供
55	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、切開創拡大の疑い	国内	1	情報提供
56	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
57	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、レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
58	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	1	情報提供
59	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	国内	1	情報提供
60	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	再手術、視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
61	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	4	情報提供
62	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	6	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	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	2	情報提供
64	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	術後炎症	国内	1	情報提供
65	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	6	情報提供
66	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	国内	1	情報提供
67	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	7	情報提供
68	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	角膜内皮障害、視力低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	屈折力誤差	国内	1	情報提供
70	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
71	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
72	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	1	情報提供
73	挿入器付後房レンズ	Vivonex ジェメトリック トーリック	HOYA	なし	再手術、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
74	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	国内	1	その他
75	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
76	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	最高矯正視力低下、予想屈折値誤差、乱視	国内	1	情報提供
77	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
78	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	レンズ反転の疑い	角膜内皮障害のおそれ、手術延長、切開層拡大	国内	1	その他
79	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、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
80	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	国内	1	情報提供
81	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	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
82	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	視力低下、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
83	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	レンズ支持部変形	再手術	国内	1	情報提供
84	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	なし	視力低下	国内	1	情報提供
85	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	レンズ光学部の変色・偽着色、レンズ光学部損傷	視力低下	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
86	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	後発白内障、追加手術	国内	2	その他
87	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	1	その他
88	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、視力低下	国内	1	その他
89	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	なし	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	情報提供
90	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	予想屈折値誤差	国内	1	その他
91	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	視力不良	国内	1	その他
92	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	6	その他
93	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、視力低下	国内	1	その他
94	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	機器の抜去、機器の抜去、視力低下、予想屈折値誤差	国内	1	その他
95	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、視力低下	国内	1	その他
96	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
97	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	機器の再留置、機器の抜去、複視	国内	1	情報提供
98	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	レンズ脱臼	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	情報提供
99	多焦点後房レンズ	ファインビジョンHP	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	レンズ混濁の疑い	再手術	国内	1	情報提供
100	多焦点後房レンズ	ファインビジョンHP	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	レンズ混濁の疑い	レンズ摘出交換、視力不良	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	不明	中毒性前眼部症候群の疑い、虹彩炎の疑い	国内	4	その他
102	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	前囊混濁、前囊収縮	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
103	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	術後炎症	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	参天製薬	不明	視力低下、虹彩炎	国内	2	情報提供
105	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	眼内炎、再手術	国内	1	情報提供
106	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	黄斑浮腫	国内	2	情報提供
107	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	再手術	国内	1	その他
108	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	レンズ摘出	国内	1	情報提供
109	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	再手術のおそれ、視力低下、網膜剥離	国内	1	情報提供
110	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
111	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	炎症、視力低下	国内	1	情報提供
112	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
113	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	角膜浮腫、再手術	国内	1	情報提供
114	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷、レンズ脱臼	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
115	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
116	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
117	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	カルシウム沈着	再手術	国内	1	情報提供
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	不明	前眼部毒性症候群(TASS)、前房蓄膿	国内	2	情報提供
119	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	31	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	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	視力低下、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	2	情報提供
121	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	視力低下、水晶体混濁、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
122	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
123	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)、前房蓄膿	国内	1	情報提供
124	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)	国内	1	情報提供
125	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	国内	1	情報提供
126	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、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
127	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	眼内炎の疑い、機器の抜去、前眼部毒性症候群(TASS)の疑い	国内	1	情報提供
128	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	眼痛、前眼部毒性症候群(TASS)、霧視	国内	3	情報提供
129	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	眼圧上昇、前眼部毒性症候群(TASS)、前房蓄膿、瞳孔ブロック	国内	1	情報提供
130	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	眼圧上昇、散瞳、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
131	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)の疑い	国内	2	情報提供
132	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	5	情報提供
133	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、視力低下、前眼部毒性症候群(TASS)、前房蓄膿、瞳孔ブロック	国内	2	情報提供
134	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	ラベル間違いの疑い	機器の抜去、屈折誤差	国内	1	情報提供
135	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	ラベル間違いの疑い	機器の改修又は交換、屈折誤差	国内	2	その他
136	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	ラベル間違い	機器の改修又は交換、屈折誤差	国内	1	情報提供

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(13件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	X線造影材入リスポンジ	CODMAN サージカルパティ	IntegraJapan	破損	体内遺残の疑い	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	剥離	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	なし	皮膚の炎症/刺激性	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	なし	膿瘍	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 ルピナス FMC-LPN10000	ファミリーイナダ	なし	骨折の疑い	国内	1	その他
6	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアFMC-LPN30000	ファミリーイナダ	回路故障のおそれ	なし	国内	1	その他
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	製造、包装、又は出荷の問題の疑い	軽度の外傷・疾患・障害の疑い	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	入院又は入院期間の延長、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	追加手術、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	排出	入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
11	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
12	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	IUD破損	IUD合併症のおそれ	国内	1	情報提供
13	非天然ゴム製手術用手袋	カーディナルヘルス ディスポーザブル合成ゴム(ポリイソブレン)製手術用手袋	カーディナルヘルス	欠け	体内遺残	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(9):プログラム医療機器

分類(9):プログラム医療機器(16件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	嘔声	国内	1	その他
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	食欲低下、嚥下障害	国内	1	情報提供
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	口内炎	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	口腔粘膜炎	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	口腔咽頭炎	国内	1	情報提供
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	誤嚥性肺炎、嚥下障害増悪	国内	1	その他
7	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	5	その他
8	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方のおそれ	国内	2	その他
9	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	アプリケーションプログラムの問題:パラメータ計算エラー	治療/処置の遅れのおそれ、診断の遅延のおそれ	国内	3	その他