

# 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。  
ー 参考 医療機器不具合等報告分類 ー
  - (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3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」：その他の事項

— 目次 —

医療機器不具合報告（国内）

(1) 画像診断用機器	1～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	13～
(4) 生体機能補助・代行機器	143～
(5) 治療・鋼製機器等	350～
(6) 歯科用機器・材料	389～
(7) 眼科用機器	390～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	396～
(9) プログラム医療機器	397

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(16件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJM FD-OCTイメージングシステム	アポットメディカルジャパン 合同会社	システムエラー	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム	ケアストリームヘルス株式 会社	不明	なし	国内	1	その他
3	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	動作不良	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
4	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	動作不良	再手術のおそれ、術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
5	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	機能停止	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
6	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	機能停止	術時間の延長	国内	1	情報提供
7	循環器用超音波画像診断装置	IntraSight イメージング システム	株式会社フィリップス・ジャ パン	計算値(測定値)が不正確	ステントのオーバーサイジングのおそれ	国内	1	その他
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診 断装置	血管造影 X 線診断装置 Azurion	株式会社フィリップス・ジャ パン	一部機能停止	検査、治療の遅れ	国内	1	その他
9	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア株 式会社	脱落	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
10	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	株式会社フィリップス・ジャ パン	損傷、脱落	損傷のおそれ	国内	1	その他
11	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	アシスト・ジャパン株式会 社	空気混入の疑い	ST低下	国内	1	情報提供
12	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	バイエル薬品株式会社	不明	ショック、空気塞栓症の疑い	国内	1	その他
13	多相電動式造影剤注入装置	スペクトリスソラリスインジェクションシ ステム	バイエル薬品株式会社	不明	意識レベルの低下、空気塞栓症の疑い	国内	1	その他
14	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	株式会社フィリップス・ジャ パン	なし	骨折	国内	1	情報提供
15	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	株式会社フィリップス・ジャ パン	なし	骨折	国内	1	情報提供
16	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	株式会社フィリップス・ジャ パン	ネットワーク障害の疑い	なし	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

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(664件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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株式会社	不明	滞留	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	不明	出血	国内	1	その他
3	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	不明	感染	国内	2	その他
4	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	不明	意識消失	国内	1	その他
5	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	不明	アナフィラキシーの疑い	国内	1	その他
6	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	皮下穿刺部のフィラメント消失の疑い	フィラメント皮下残存の疑い	国内	1	その他
7	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	収納困難	出血	国内	1	その他
8	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	データ異常の疑い	低血糖の疑い	国内	1	その他
9	パルスオキシ・カブノメータ	カブノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	計算値(測定値)が不正確の疑い	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
10	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株式会社	計算値(測定値)が不正確の疑い	誤診による健康被害のおそれ	国内	6	情報提供
11	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株式会社	アラーム表示不良の疑い、計算値(測定値)が不正確の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
12	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株式会社	アラーム表示及び音不良の疑い	治療/処置の遅れのおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
13	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ノイズ	開創へ移行	国内	1	情報提供
14	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190N	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	暗い	他院搬送	国内	1	情報提供
15	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-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
16	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株式会社	なし	穿孔	国内	1	情報提供
17	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L580RD	富士フイルム株式会社	脱落、破損	熱傷のおそれ、目の障害のおそれ	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
18	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株式会社	なし	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
19	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株式会社	なし	感染	国内	2	情報提供
20	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 ジャパン株式会社	画像消え	中断	国内	1	情報提供
21	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 ジャパン株式会社	画像消え	再手術	国内	1	情報提供
22	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株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
23	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260AZI	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	抜去不能	抜去困難	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性胆道鏡	EVIS LUCERA ELITE 胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-B290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
25	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン株式会社	不正確な測定	再手術、視力不良	国内	1	その他
26	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン株式会社	不正確な測定	眼内レンズの軸修正	国内	1	その他
27	遺伝子解析装置	GeneXpert システム	ベックマン・コールター株式会社	なし	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
28	外部電源式内視鏡用光源装置	L10000光源装置	日本スライカー株式会社	不明	熱傷	国内	1	情報提供
29	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	機能不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
30	血球計数装置	ユニセルDxH800	ベックマン・コールター株式会社	電気系による発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
31	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
32	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	破損	残留	国内	1	情報提供
33	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
34	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
35	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
36	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	固定不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
37	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	画像不良、破損	損傷のおそれ	国内	6	情報提供
38	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	画像不良	損傷のおそれ	国内	46	情報提供
39	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
40	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	画像不良	なし	国内	5	情報提供
41	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 合同会社	キズ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
42	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	オリンパスメディカルシス テムズ株式会社	変形	出血	国内	1	情報提供
43	再使用可能なパルスオキシメータブ ロープ	SpO 2 用 Y ブロープ SPA-05	フクダ電子株式会社	不明	ブロープによる低温火傷の疑い	国内	1	その他
44	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落の疑い、破損	残留の疑い	国内	2	情報提供
45	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	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
46	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ	国内	1	情報提供
47	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落のおそれ、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
48	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	8	情報提供
49	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	13	情報提供
50	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落、破損	残留の疑い	国内	15	情報提供
51	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
52	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落、脱落の疑い、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
53	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ウ ルメント	インテュイティブサージカル 合同会社	脱落、脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ、残留の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
54	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合同会社	作動不良、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
55	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合同会社	作動不良	その他の損傷のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
56	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合同会社	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	1	情報提供
57	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合同会社	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
58	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合同会社	はがれ、脱落の疑い、破損	残留の疑い	国内	2	情報提供
59	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合同会社	はがれ、脱落の疑い	残留の疑い	国内	14	情報提供
60	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合同会社	はがれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	4	情報提供
61	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合同会社	はがれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	15	情報提供
62	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合同会社	スパーク	熱傷のおそれ	国内	4	情報提供
63	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合同会社	脱落の疑い、破損の疑い	残留の疑い	国内	1	情報提供
64	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	脱落の疑い、破損	残留の疑い	国内	11	情報提供
65	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	13	情報提供
66	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	113	情報提供
67	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	脱落、破損	残留の疑い	国内	5	情報提供
68	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合同会社	脱落、破損	残留のおそれ、残留の疑い	国内	1	情報提供
69	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合同会社	脱落、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
70	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合同会社	脱落、脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ、残留の疑い	国内	5	情報提供
71	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合同会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
72	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合同会社	作動不良、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
73	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合同会社	スパークのおそれ、破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
74	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合同会社	スパークのおそれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
75	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合同会社	スパークのおそれ、脱落、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
76	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合同会社	スパークのおそれ、接触不良、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
77	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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合同会社	スパークのおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
78	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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合同会社	スパーク、溶融	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
79	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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合同会社	スパーク	熱傷のおそれ	国内	4	情報提供
80	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株式会社	破損	なし	国内	1	情報提供
81	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株式会社	破損	なし	国内	1	情報提供
82	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
83	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用電極	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	スパーク	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
84	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡外科手術用処置具HICURAバイポーラ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
85	再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子	尿管鏡、腎盂・膀胱鏡用リジットフォーセプス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	作動不良	残留のおそれ	国内	1	情報提供
86	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合同会社	脱落の疑い、破損	残留の疑い	国内	2	情報提供
87	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合同会社	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	24	情報提供
88	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合同会社	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	67	情報提供
89	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合同会社	脱落のおそれ、脱落の疑い、断線、破損	残留のおそれ、残留の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	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合同会社	脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
91	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合同会社	脱落、破損	残留の疑い	国内	17	情報提供
92	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合同会社	脱落、断線	残留のおそれ	国内	1	情報提供
93	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合同会社	脱落、脱落のおそれ、破損、変形	残留のおそれ、残留の疑い	国内	1	情報提供
94	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合同会社	脱落、脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ、残留の疑い	国内	3	情報提供
95	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合同会社	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
96	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合同会社	作動不良	出血	国内	1	情報提供
97	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合同会社	なし	出血	国内	1	情報提供
98	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline鉗子	エム・シー・メディカル株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
99	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	インテグラJaritファンリトラクタ	IntegraJapan株式会社	ピン部品の破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
100	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	フレキシブル鉗子	エム・シー・メディカル株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
101	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下テンポラリークリップ(アプライヤー、リムーバー、クリップ)	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	破損	なし	国内	1	回収(改修)
102	自覚屈折測定機能付レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン株式会社	不正確な測定	再手術、視力不良	国内	1	その他
103	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ーバー	クックメディカルジャパン合同会社	脱落	残留、追加手術	国内	2	情報提供
104	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス P	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
105	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス P	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破損、抜去不能	気胸、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
106	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株式会社	動作不良の疑い	なし	国内	1	その他
107	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子株式会社	動作不良	なし	国内	5	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
108	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ PVM-2700シリーズ	日本光電工業株式会社	なし	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
109	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue X3/MX100 2nd	株式会社フィリップス・ジャパン	カフ圧が減圧しなかった	血行障害	国内	1	その他
110	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム Rx AF	アポットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	不明	国内	1	情報提供
111	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック株式会社	不明	機器の体外への露出、再手術	国内	1	情報提供
112	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック株式会社	電气的リセットに起因する機能不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
113	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹	国内	1	情報提供
114	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック株式会社	診断/データ収集機能不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
115	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株式会社	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
116	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Endo Wrist One サクシオンイリゲーター	インテュイティブサージカル合同会社	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
117	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株式会社	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
118	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株式会社	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
119	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエンジャパン株式会社	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
120	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株式会社	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
121	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株式会社	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
122	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株式会社	脱落	なし	国内	1	情報提供
123	睡眠評価装置	アリス6	株式会社フィリップス・ジャパン	漏電の疑い	火傷	国内	2	その他
124	睡眠評価装置	睡眠評価装置 バルスリーブ LS-140	フクダ電子株式会社	不明	プローブによる低温火傷の疑い	国内	1	その他
125	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株式会社	破損	体内組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
126	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 ジャパン株式会社	破損	組織片の体内落下のおそれ	国内	1	情報提供
127	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 ジャパン株式会社	破損	組織片の体内落下	国内	1	情報提供
128	組織収納サック	アルノート ラップバッグ	アルフレッサ ファーマ株式 会社	破損	胸腔壁への癌転移のおそれ	国内	1	その他
129	組織収納サック	レトリバーバッグ(デタッチャブルタイプ)	ビー・ブラウンエースクラッ プ株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
130	体細胞遺伝子変異解析セット(抗悪性 腫瘍薬適応判定用)	ArcherMET コンパニオン診断システム	株式会社コーブリッジ	データ解析結果の誤判定の疑い	測定結果の誤報告により誤った投薬が行われ るのおそれ	国内	1	その他
131	体動センサ	ベビーセンスJ	JCRファーマ株式会社	アラームが鳴らない	蘇生処置の遅延のおそれ	国内	7	その他
132	体動センサ	ベビーセンスJ	JCRファーマ株式会社	アラームが鳴らない	全身チアノーゼ	国内	1	その他
133	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	COOK/パピロトミーナイフ	クックメディカルジャパン 合同会社	不明	出血、追加手術	国内	2	情報提供
134	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 ジャパン株式会社	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
135	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 ジャパン株式会社	脱落	なし	国内	1	情報提供
136	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	PENTAX Medical /バイポーラ止血鉗子 HS-Dシリーズ	HOYA株式会社	接触不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
137	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	PL700	ビー・ブラウンエースクラッ プ株式会社	はがれ	なし	国内	2	その他
138	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 プ株式会社	破損	なし	国内	2	その他
139	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ツルメント	コヴィディエンジャパン株 式会社	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
140	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ツルメント	コヴィディエンジャパン株 式会社	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
141	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	スフィンクテロトーム	エム・シー・メディカル株式 会社	破損	肺炎発症の原因となった可能性	国内	1	情報提供
142	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	デイ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 テムズ株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
143	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	デイ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 テムズ株式会社	不明	炎症	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
144	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株式会社	接触不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
145	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株式会社	接触不良	なし	国内	1	情報提供
146	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	デイスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
147	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・ジャパン株式会社	破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
148	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・ジャパン株式会社	異物混入の疑い、破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
149	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株式会社	汚染、破損	感染のおそれ	国内	2	情報提供
150	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株式会社	汚染	感染のおそれ	国内	4	情報提供
151	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン株式会社	誤認証	眼内レンズの軸修正	国内	8	その他
152	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン株式会社	ディスプレイ不适当	眼内レンズの軸修正	国内	2	その他
153	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株式会社	変形	なし	国内	1	情報提供
154	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株式会社	破損	残留のおそれ	国内	4	情報提供
155	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株式会社	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
156	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株式会社	突出の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
157	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株式会社	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
158	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株式会社	固定不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
159	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株式会社	機能不全	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
160	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株式会社	機能不全	手技変更	国内	1	情報提供
161	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株式会社	機能不全	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
162	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 ネック株式会社	機能不全	なし	国内	7	情報提供
163	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 ネック株式会社	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	34	情報提供
164	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 ネック株式会社	その他の故障	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
165	内視鏡用シーす	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル株式 会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
166	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本スライカー株式会社	画像消え	中断のおそれ	国内	2	情報提供
167	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本スライカー株式会社	画像消え	時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
168	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本スライカー株式会社	画像消え	時間延長	国内	2	情報提供
169	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・ジャパン株式会 社	抜去不能	時間延長のおそれ	国内	7	その他
170	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・ジャパン株式会 社	破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	その他
171	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・ジャパン株式会 社	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
172	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・ジャパン株式会 社	脱落の疑い、破損の疑い	残留	国内	1	その他
173	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・ジャパン株式会 社	なし	その他の合併症	国内	1	その他
174	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 ネック株式会社	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
175	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 ネック株式会社	接続不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
176	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 ネック株式会社	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	2	情報提供
177	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン株式会 社	出力継続の疑い	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
178	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン株式会 社	出力継続	傷害のおそれ	国内	3	その他
179	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引ノ灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン株式会 社	出力継続	傷害のおそれ	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
180	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン株式会社	意図しない出力、出力継続	傷害のおそれ	国内	1	その他
181	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン株式会社	意図しない出力	傷害のおそれ	国内	1	その他
182	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン株式会社	絶縁部の破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
183	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン株式会社	絶縁部の破損	なし	国内	1	情報提供
184	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-15RBS	HOYA株式会社	剥離	残留のおそれ	国内	1	情報提供
185	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター株式会社	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
186	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター株式会社	内部時計の異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	3	回収(改修)
187	皮質電極	D. ZAPエレクトロード	日本メトロニック株式会社	抵抗値異常、変形	再手術	国内	1	情報提供
188	微生物感受性分析装置	DxM 1040 マイクロスキャン WalkAway	ベックマン・コールター株式会社	電気系による発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
189	微生物感受性分析装置	DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	ベックマン・コールター株式会社	電気系による発煙の疑い	火傷のおそれ	国内	1	その他
190	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン autoSCAN-4	ベックマン・コールター株式会社	電気系による発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
191	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 40 SI	ベックマン・コールター株式会社	電気系による発煙	火傷のおそれ	国内	1	その他
192	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ株式会社	アラームが鳴らない	蘇生処置の遅延のおそれ	国内	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(5, 299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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	挿入不能、捻れ	追加手術	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	挿入不能	追加手術	国内	1	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	挿入不能	追加手術	国内	2	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	切断	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	固着	追加手術	国内	1	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	曲がり、挿入不能	追加手術	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	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	回転停止	追加手術	国内	2	その他
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	回転異常の疑い	追加手術	国内	1	その他
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	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	回転異常の疑い	追加手術	国内	2	情報提供
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	異物付着、挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	なし	追加手術、低血圧、発赤	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	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	なし	穿孔、追加手術	国内	4	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	なし	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	なし	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	穿孔、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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	2	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	穿孔、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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	穿孔	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	ショック	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	2	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	挿入不能	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	誤作動の疑い	再手術	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	ニプロ株式会社	抜去不能	体内遺残	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	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	30	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	ニプロ株式会社	破裂	なし	国内	3	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	ニプロ株式会社	収縮不能	虚血のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
29	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ株式会社	穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
30	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ株式会社	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	2	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	日本メトロニック株式会社	不明	不整脈	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	日本メトロニック株式会社	不明	発熱	国内	1	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	日本メトロニック株式会社	不明	脳血管障害	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	日本メトロニック株式会社	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック株式会社	不明	穿刺部位からの滲出液	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
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株式会社	不明	神経障害	国内	14	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株式会社	不明	心ブロック	国内	1	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株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	3	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株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔	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株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	6	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株式会社	不明	手技遅延のおそれ、神経障害	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株式会社	不明	手技時間の延長のおそれ	国内	1	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株式会社	不明	空気塞栓	国内	1	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株式会社	剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	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株式会社	挿入不能	手技遅延のおそれ	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	FlexAbility イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	狭心症、心タンポナーデ、不整脈、攣縮	国内	1	情報提供
47	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株式会社	不明	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
48	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株式会社	折れ	手技遅延のおそれ	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	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株式会社	ノイズの発生	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	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株式会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	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株式会社	屈曲操作不良	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	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株式会社	システム通知の発生	手術時間延長	国内	5	情報提供
53	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株式会社	システム通知の発生	手技遅延のおそれ	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
54	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	日本ライフライン株式会社	不明	麻痺	国内	5	情報提供
55	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	日本ライフライン株式会社	不明	潰瘍	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	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン株式会社	不明	血腫	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	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン株式会社	穴	血腫	国内	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
59	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 ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	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	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 ジャパン株式会社	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	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	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン株式会社	不明	穿孔、追加手術	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ株式会社	空気混入	ST上昇、虚血性脳血管障害、空気塞栓	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	抜去不能	心穿孔、体内遺残のおそれ、追加手術	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	断線のおそれ	血栓症のおそれ	国内	3	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	出力不良の疑い、断線の疑い	血栓症のおそれ、心タンポナーデのおそれ、心穿孔のおそれ	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	出力不良の疑い	心タンポナーデのおそれ、心穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	攣縮	国内	1	情報提供
69	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・ジョンソン株式会社	不明	麻痺	国内	2	情報提供
70	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・ジョンソン株式会社	不明	不整脈	国内	8	情報提供
71	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・ジョンソン株式会社	不明	神経障害	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
72	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・ジョンソン株式会社	不明	心房細動	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心室細動	国内	2	情報提供
74	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
75	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	10	情報提供
76	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ、心ブロック	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	100	情報提供
78	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・ジョンソン株式会社	不明	食道迷走神経障害、心内膜炎	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	食道迷走神経障害	国内	4	情報提供
80	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・ジョンソン株式会社	不明	除脈、心タンポナーデ、心室細動	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	除脈	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	血管損傷	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	血管解離	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	血圧低下	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
86	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓	国内	3	情報提供
87	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・ジョンソン株式会社	不明	狭窄	国内	1	その他
88	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・ジョンソン株式会社	不明	狭窄	国内	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	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・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
91	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・ジョンソン株式会社	不明	横隔膜麻痺	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	横隔神経麻痺	国内	2	情報提供
93	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・ジョンソン株式会社	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	炭化組織の付着	心ブロック、心室細動、心停止	国内	2	情報提供
95	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・ジョンソン株式会社	詰まり	虚血性脳血管障害	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	温度表示不良	心タンポナーデ	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	エラー	心タンポナーデ	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	エラー	除脈、心タンポナーデ、心室細動	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	セルシウスカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
100	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	攣縮の疑い	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	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	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	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	追加手術	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	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
105	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	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	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	洞不全	国内	1	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
108	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	不明	冠動脈塞栓	国内	1	情報提供
109	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	3	情報提供
110	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株式会社	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
111	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株式会社	不明	右片麻痺、再手術	国内	1	情報提供
112	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株式会社	なし	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
113	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
114	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
115	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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	1	その他
116	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	なし	国内	5	その他
117	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
118	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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
119	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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
120	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
121	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
122	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	円盤の故障の疑い	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
123	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	ピストン棒リングの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
124	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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	3	その他
125	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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	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
126	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ株式会社	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	3	その他
127	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	単位合わせダイヤルが回り難いの疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
128	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	動作不能、動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ、高血糖	国内	1	その他
129	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	動作不能、動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
130	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	その他
131	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	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
132	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	動作不能	なし	国内	6	その他
133	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
134	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー株式会社	回らない	なし	国内	1	その他
135	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株式会社	動作不能、動作不能	なし	国内	1	その他
136	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
137	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株式会社	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
138	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株式会社	動作不能	なし	国内	3	その他
139	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株式会社	注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
140	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
141	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー株式会社	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
142	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー株式会社	動作不能	なし	国内	2	その他
143	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	日本メトロニック株式会社	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	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
144	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	日本メトロニック株式会社	漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
145	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	日本メトロニック株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
146	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	日本メトロニック株式会社	切断	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
147	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	日本メトロニック株式会社	欠け	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
148	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	日本メトロニック株式会社	空気混入	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
149	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	日本メトロニック株式会社	曲がりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
150	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	日本メトロニック株式会社	曲がりの疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
151	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	日本メトロニック株式会社	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
152	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	日本メトロニック株式会社	曲がり	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
153	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	日本メトロニック株式会社	詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	5	情報提供
154	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	日本メトロニック株式会社	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
155	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	日本メトロニック株式会社	緩み	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
156	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	日本メトロニック株式会社	緩み	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
157	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	日本メトロニック株式会社	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
158	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	日本メトロニック株式会社	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
159	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	日本メトロニック株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
160	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	日本メトロニック株式会社	外れ	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
161	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック株式会社	外れ	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
162	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	ニプロ株式会社	漏れ	不明	国内	1	情報提供
163	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	ニプロ株式会社	漏れ	追加処置	国内	3	情報提供
164	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	ニプロ株式会社	穴	不明	国内	1	情報提供
165	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	ニプロ株式会社	亀裂、漏れ	追加処置	国内	1	情報提供
166	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	ニプロ株式会社	漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
167	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	ニプロ株式会社	留置困難	追加処置	国内	1	情報提供
168	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	ニプロ株式会社	不明	その他不整脈、血腫、低血圧	国内	1	情報提供
169	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	ニプロ株式会社	事故除去、漏れ	追加処置	国内	1	情報提供
170	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	ニプロ株式会社	空気混入、穴	空気塞栓症のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
171	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	ニプロ株式会社	空気混入	空気塞栓症のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
172	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	ニプロ株式会社	亀裂、空気混入、漏れ	不明	国内	1	情報提供
173	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	ニプロ株式会社	詰まり	感染のおそれ	国内	3	情報提供
174	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	ニプロ株式会社	亀裂	感染のおそれ	国内	1	情報提供
175	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
176	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
177	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	止血不全、追加処置	国内	1	情報提供
178	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	再出血、腫脹	国内	1	情報提供
179	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	再出血	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
180	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	血種、再出血、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
181	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血腫、再出血、出血性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
182	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	感染、腫脹、追加処置、入院期間延長、疼痛	国内	1	情報提供
183	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	仮性動脈瘤、外科的処置、血栓、塞栓、出血性ショック	国内	1	情報提供
184	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	下肢の冷感、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
185	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入、止血不全、追加処置	国内	1	情報提供
186	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入、外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
187	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入、外科的処置、止血不全	国内	1	情報提供
188	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入、外科的処置、狭窄	国内	1	情報提供
189	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ株式会社	アンカー破損	仮性動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
190	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株式会社	不明	損傷	国内	1	情報提供
191	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株式会社	不適切な治療のおそれ	測定値異常	国内	1	情報提供
192	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株式会社	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	2	情報提供
193	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株式会社	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
194	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血、血栓症、心タンポナーデ、心穿孔の疑い、心停止、多臓器不全	国内	1	情報提供
195	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス株式会社	測定不能、漏れ	治療の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
196	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス株式会社	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	2	情報提供
197	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス株式会社	切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
198	サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
199	サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル/PU	エドワーズライフサイエンス株式会社	測定値異常	不適切な治療のおそれ	国内	1	情報提供
200	サーモダイリユーシオン用カテーテル	ポリウレタン製サーモダイリユーシオン・カテーテル	メリットメディカル・ジャパン株式会社	不明	穿孔	国内	1	その他
201	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク株式会社	突出不能	腹腔内エア貯留、炎症反応	国内	1	その他
202	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク株式会社	突出不能	感染のおそれ	国内	3	回収(改修)
203	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク株式会社	異所留置	体内遺残	国内	2	情報提供
204	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク株式会社	アンカーバー誤留置	アンカーバー遺残、摘出	国内	1	情報提供
205	トロカール装着用カフ	ラップディスク	株式会社 八光	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
206	トロカール装着用カフ	ラップディスク	株式会社 八光	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
207	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル株式会社	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
208	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル株式会社	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
209	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor (7Fタイプ)	ゼオンメディカル株式会社	折れの疑い	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
210	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・ジャパン株式会社	穴の疑い、切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
211	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・ジャパン株式会社	拡張不能の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
212	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・ジャパン株式会社	拡張不能、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
213	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・ジャパン株式会社	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
214	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・ジャパン株式会社	血栓付着の疑い、断線の疑い、動脈圧検知不良、捻れの疑い	血栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
215	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・ジャパン株式会社	血栓付着の疑い	血栓症の疑い、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
216	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・ジャパン株式会社	血栓付着のおそれ、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
217	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・ジャパン株式会社	緩みの疑い、血栓付着の疑い、捻れの疑い	なし	国内	3	情報提供
218	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・ジャパン株式会社	緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
219	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・ジャパン株式会社	拡張不能、断線の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
220	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・ジャパン株式会社	拡張不能、緩みの疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
221	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
222	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	切断	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
223	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	穴、抜去不能	血栓症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
224	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	緩みの疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
225	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	緩みの疑い、捻れの疑い	なし	国内	1	情報提供
226	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	株式会社東海メディカルプロダクツ	穴、潰れ、摩耗	ガス塞栓のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
227	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	株式会社東海メディカルプロダクツ	穴、折れ、潰れ、抜去不能	追加手術	国内	2	情報提供
228	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	株式会社東海メディカルプロダクツ	穴	なし	国内	1	情報提供
229	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	ゼオンメディカル株式会社	不明	なし	国内	1	情報提供
230	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	ゼオンメディカル株式会社	折れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
231	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	ゼオンメディカル株式会社	切断	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
232	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクタセット	株式会社グッドマン	空気混入	血圧低下	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
233	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクタセット	株式会社グッドマン	空気混入	スローフロー	国内	1	情報提供
234	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクタセット	株式会社グッドマン	空気混入	ST上昇	国内	1	情報提供
235	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット(コーパイロット・バック)	アボットメディカルジャパン合同会社	異物付着の疑い	なし	国内	1	情報提供
236	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合同会社	切断	なし	国内	1	情報提供
237	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	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
238	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社	不明	血管解離	国内	1	情報提供
239	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社	剥離	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
240	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社	収縮不能、破損、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
241	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chocolate PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社	拡張不能、収縮不能、抜去不能	出血、追加手術	国内	1	情報提供
242	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	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
243	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTAバルーンカテーテル	有限会社 エンドテック	収縮不能、抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
244	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
245	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社	収縮不能、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
246	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PPIカテーテル2	日本ライフライン株式会社	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
247	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PPIカテーテル2	日本ライフライン株式会社	切断	体内遺残、瘤	国内	2	情報提供
248	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)	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	9	情報提供
249	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)	株式会社メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
250	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)	株式会社メディコン	破裂	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
251	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)	株式会社メディコン	なし	狭窄	国内	1	情報提供
252	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MHオセアナスPTAバルーンカテーテル	株式会社 メディコスヒラタ	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
253	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MHオセアナスPTAバルーンカテーテル	株式会社 メディコスヒラタ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
254	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE PTAバルーンカテーテル GDM01	株式会社グッドマン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
255	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE PTAバルーンカテーテル GDM01	株式会社グッドマン	なし	遅発性肺障害	国内	1	その他
256	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	株式会社 カネカ	破裂	アレルギー反応のおそれ	国内	1	情報提供
257	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルII	フィルメック株式会社	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
258	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
259	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	ニプロ株式会社	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
260	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	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
261	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan合同会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
262	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SHIDEN	株式会社 カネカ	折れ	追加手術	国内	1	情報提供
263	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTAバルーンカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	切断、破裂	不明	国内	1	情報提供
264	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O18 PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
265	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	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	36	情報提供
266	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE Long PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
267	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	歪み	血管損傷	国内	1	情報提供
268	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	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	124	情報提供

医療機器不具合報告(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
269	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VASCUTRAK PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
270	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	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	2	情報提供
271	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	株式会社フィリップス・ジャパン	挿入不能	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
272	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W4	株式会社 カネカ	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
273	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
274	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
275	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	株式会社メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	28	情報提供
276	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 ジャパン株式会社	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
277	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	センリ®	株式会社 カネカ	なし	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	タークロス	テルモ株式会社	伸び、切断、破裂、抜去不能	体内遺残	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	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	剥離	体内遺残のおそれ	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	ペリフェラルCuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、破裂	体内遺残のおそれ	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	ペリフェラルCuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
284	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
285	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破裂	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	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	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
287	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
288	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、破裂	出血、追加手術	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	メディキット血管拡張カテーテル	東郷メディキット株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
290	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	塞栓症、追加手術	国内	2	情報提供
291	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)	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
292	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	日本ストライカー株式会社	破裂	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
293	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	日本ストライカー株式会社	拡張不能、破裂	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
294	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株式会社	ペーシング機能不全のおそれ、断線	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
295	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株式会社	ペーシング機能不全のおそれ	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
296	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株式会社	ペーシング機能不全、断線	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
297	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株式会社	ペーシング機能不全	不整脈のおそれ	国内	4	情報提供
298	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株式会社	ペーシング機能不全	なし	国内	3	情報提供
299	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株式会社	センシング機能不全、ペーシング機能不全	不整脈のおそれ	国内	3	情報提供
300	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株式会社	センシング機能不全	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
301	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	ゼオン一時ペーシングカテーテルA	ゼオンメディカル株式会社	センシング機能不全	心穿孔	国内	1	情報提供
302	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	ペーシング機能不全	心不全のおそれ	国内	1	情報提供
303	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	ペーシング機能不全	心穿孔の疑い、不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
304	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	センシング機能不全、ペーシング機能不全	不整脈のおそれ	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
305	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオプティマル株式会社	ペーシング機能不全	心停止	国内	2	その他
306	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポラックス	アラガン・ジャパン株式会社	不明	肉芽腫(違和感)	国内	1	情報提供
307	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	塞栓疑い(頭痛、血色不良)	国内	1	情報提供
308	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	アナフィラキシーショック様症状、顔と体全身にブツブツ、腫れ、赤み	国内	1	その他
309	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	頭皮部の脱毛、動脈塞栓	国内	1	情報提供
310	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	塞栓	国内	1	情報提供
311	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	異物肉芽腫	国内	1	情報提供
312	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	異物性肉芽腫	国内	1	情報提供
313	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	アナフィラキシーショック様症状	国内	1	情報提供
314	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	hardening,migration	国内	1	情報提供
315	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アラガン・ジャパン株式会社	不明	異物性肉芽腫様症状	国内	1	情報提供
316	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・ジョンソン株式会社	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
317	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・ジョンソン株式会社	不明	CRP値上昇	国内	1	情報提供
318	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター株式会社	なし	血腫、麻痺	国内	1	情報提供
319	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	炎症の疑い、創傷離開、浮腫、滲出液	国内	1	情報提供
320	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック株式会社	異物	なし	国内	1	情報提供
321	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
322	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	なし	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
323	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
324	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・ディッキンソン株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
325	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・ディッキンソン株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	11	情報提供
326	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD カテナ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
327	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD カテナ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	収納困難	なし	国内	1	情報提供
328	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	なし	国内	1	その他
329	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株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
330	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株式会社	収納困難	針刺し事故	国内	1	情報提供
331	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
332	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	テルモ株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
333	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	テルモ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
334	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	テルモ株式会社	収納困難	切創	国内	6	情報提供
335	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	東郷メディキット株式会社	不明	痒み(皮膚炎)	国内	1	情報提供
336	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	東郷メディキット株式会社	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
337	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ株式会社	外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
338	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ株式会社	外れ	なし	国内	5	情報提供
339	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ネオフロン	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	切断の疑い	不明	国内	1	情報提供
340	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株式会社	薬剤残量異常	過量投与のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	プ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	日本メトロニック株式会社	不明	不明	国内	3	情報提供
342	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	日本メトロニック株式会社	不明	心不全、低血圧、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
343	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	日本メトロニック株式会社	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
344	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	日本メトロニック株式会社	不明	出血、入院	国内	1	情報提供
345	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	日本メトロニック株式会社	不明	外科的介入の疑い、感染	国内	1	情報提供
346	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	日本メトロニック株式会社	不明	外科的介入、感染	国内	2	情報提供
347	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	日本メトロニック株式会社	不明	異物反応の疑い、漿液腫の疑い	国内	1	情報提供
348	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	日本メトロニック株式会社	不明	異物反応の疑い、腫れ	国内	1	情報提供
349	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	日本メトロニック株式会社	不明	異物反応の疑い、外科的介入、皮膚変色、浮腫	国内	1	情報提供
350	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	日本メトロニック株式会社	不適切な手順	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
351	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	日本メトロニック株式会社	不適切な手順	過量投与	国内	1	情報提供
352	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	日本メトロニック株式会社	ずれ	外科的介入、皮膚裂傷	国内	1	情報提供
353	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	日本メトロニック株式会社	アラーム機能不全、過量投与	外科的介入	国内	1	情報提供
354	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ株式会社	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
355	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ CB	日本メトロニック株式会社	損傷	再穿刺	国内	1	情報提供
356	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	東レ株式会社	不明	心臓への迷入	国内	1	情報提供
357	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	東レ株式会社	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
358	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	日本メトロニック株式会社	不明	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
359	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	日本メトロニック株式会社	故障、表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
360	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	日本メトロニック株式会社	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	情報提供
361	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	日本メトロニック株式会社	故障	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
362	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	日本メトロニック株式会社	故障	なし	国内	2	情報提供
363	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	日本メトロニック株式会社	落下の疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
364	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	日本メトロニック株式会社	不明	不明	国内	7	その他
365	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	日本メトロニック株式会社	不明	不明	国内	3	情報提供
366	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	日本メトロニック株式会社	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
367	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	日本メトロニック株式会社	不明	血中ブドウ糖増加	国内	6	情報提供
368	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	日本メトロニック株式会社	不明	なし	国内	2	情報提供
369	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	日本メトロニック株式会社	不明	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
370	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	日本メトロニック株式会社	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
371	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	日本メトロニック株式会社	破損	不明	国内	1	情報提供
372	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	日本メトロニック株式会社	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	113	情報提供
373	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	日本メトロニック株式会社	破損	血中ブドウ糖増加	国内	13	情報提供
374	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	日本メトロニック株式会社	破損	なし	国内	53	情報提供
375	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	日本メトロニック株式会社	破損	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
376	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	日本メトロニック株式会社	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	24	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
377	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	13	情報提供
378	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
379	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障の疑い	なし	国内	20	情報提供
380	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
381	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障の疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
382	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	情報提供
383	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	47	情報提供
384	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
385	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
386	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障	なし	国内	9	情報提供
387	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	故障	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
388	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック株式会社	なし	不明	国内	1	情報提供
389	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン株式会社	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
390	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン株式会社	針折れ	なし	国内	2	情報提供
391	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	炎症症状、肉芽組織の形成	国内	1	情報提供
392	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
393	ポリエステル縫合糸	マーシリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
394	ポリエステル縫合糸	針付ワヨラックス	松田医科工業株式会社	不明	感染の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
395	ポリグラクチン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	糸針の固定不良	なし	国内	1	情報提供
396	ポリグラクチン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	針折れ	なし	国内	1	情報提供
397	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	離開の疑い	国内	1	情報提供
398	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
399	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
400	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
401	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
402	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
403	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
404	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	離開	国内	1	情報提供
405	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
406	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	炎症症状の疑い	国内	1	情報提供
407	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
408	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
409	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
410	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株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
411	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株式会社	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
412	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株式会社	糸切れ	再手術以外の外科的追加処置、離開	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
413	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	入数異常	手術時間の延長	国内	1	その他
414	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	糸針の固定不良	なし	国内	1	情報提供
415	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
416	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
417	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン株式会社	糸針の固定不良	なし	国内	1	情報提供
418	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	子宮頸管の緩み	国内	1	情報提供
419	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
420	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	炎症症状	国内	2	情報提供
421	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	離開	国内	1	情報提供
422	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
423	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
424	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・ジョンソン株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
425	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・ジョンソン株式会社	不明	炎症症状、縫合糸の突出	国内	1	情報提供
426	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・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
427	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・ジョンソン株式会社	糸切れ	離開	国内	1	情報提供
428	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・ジョンソン株式会社	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
429	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・ジョンソン株式会社	不明	離開の疑い	国内	1	情報提供
430	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・ジョンソン株式会社	不明	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
431	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・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
432	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・ジョンソン株式会社	針折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
433	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・ジョンソン株式会社	糸切れ	離開	国内	5	情報提供
434	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株式会社	不明	再手術、離開	国内	2	情報提供
435	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株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
436	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株式会社	針折れ	なし	国内	1	情報提供
437	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株式会社	糸切れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
438	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
439	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合同会社	弁の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
440	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合同会社	折れのおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
441	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合同会社	外れ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
442	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	8	情報提供
443	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
444	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
445	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	スパズム	国内	1	情報提供
446	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	穴の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
447	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	レーザ照射不能	手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
448	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	レーザ照射不能	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
449	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	照射不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
450	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
451	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
452	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	不適切な治療のおそれ	測定値異常の疑い	国内	1	情報提供
453	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	測定値異常の疑い	不適切な治療のおそれ	国内	1	情報提供
454	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	外れの疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
455	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
456	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	漏れ	出血	国内	1	情報提供
457	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	折れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
458	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	計算値(測定値)が不正確	投薬過誤のおそれ	国内	1	情報提供
459	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	計算値(測定値)が不正確	血圧低下、投薬過誤	国内	1	情報提供
460	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
461	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
462	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
463	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
464	医薬品・ワクチン注入用針	ナノパスニードルII	テルモ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
465	医薬品ペン型注入器	ジェトロピンペンG12	ファイザー株式会社	誤った操作技法	出血	国内	1	その他
466	医薬品ペン型注入器	ジェトロピンペンG5.3	ファイザー株式会社	誤操作技法	手指痛、出血、針穿刺	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
467	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 ファーマ株式会社	不明	詳細不明の入院	国内	2	その他
468	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 ファーマ株式会社	不明	骨折	国内	1	その他
469	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 ファーマ株式会社	詰まり	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
470	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 ファーマ株式会社	外れ	薬効欠如のおそれ	国内	2	情報提供
471	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 ファーマ株式会社	なし	心停止、脳が止まった、痰の詰まり	国内	1	その他
472	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 ファーマ株式会社	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
473	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 ファーマ株式会社	ずれ	薬効欠如のおそれ	国内	2	情報提供
474	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	閉塞アラームが鳴る、劣化の疑い	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
475	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	不明	不明	国内	1	その他
476	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	不明	詳細不明の入院	国内	20	その他
477	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	不明	チューブ交換	国内	2	その他
478	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	不明	チューブの交換	国内	2	その他
479	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	捻れ	薬効欠如のおそれ	国内	3	情報提供
480	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	折れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
481	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	事故除去	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
482	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	詰まり	薬効欠如のおそれ	国内	6	情報提供
483	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	外れ、食物残渣が引っかかった	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
484	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	外れ	薬効欠如のおそれ	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
485	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	胃の中でチューブがトグロを巻いている	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
486	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	褥瘡の悪化	国内	1	その他
487	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	貧血	国内	1	その他
488	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	熱発	国内	1	その他
489	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	肉芽形成	国内	1	その他
490	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	腸重積	国内	2	情報提供
491	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	穿孔	国内	2	情報提供
492	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	誤嚥、嘔吐	国内	1	その他
493	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	ネフローゼ症候群	国内	1	その他
494	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブ抜け	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
495	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブのトラブル	チューブの入れ替え	国内	1	その他
496	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブトラブル	チューブ交換	国内	1	その他
497	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブが途中で切れて排便された	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
498	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブが切れた	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
499	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	ずれ	薬効欠如のおそれ	国内	2	情報提供
500	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	Jチューブの先端に食塊が付着していた、Jチューブ先端が結ばれていた	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
501	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 ファーマ株式会社	閉塞アラームが鳴る、劣化の疑い	チューブ交換	国内	1	情報提供
502	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 ファーマ株式会社	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
503	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 ファーマ株式会社	不明	詳細不明の入院	国内	22	その他
504	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 ファーマ株式会社	不明	骨折	国内	1	その他
505	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 ファーマ株式会社	不明	胃瘻の交換	国内	1	その他
506	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 ファーマ株式会社	不明	チューブ交換	国内	6	その他
507	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 ファーマ株式会社	不明	チューブを交換	国内	1	その他
508	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 ファーマ株式会社	不明	チューブの交換	国内	2	その他
509	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 ファーマ株式会社	不明	PEG交換、PEG交換時に回収できず	国内	1	その他
510	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 ファーマ株式会社	事故除去	チューブの交換	国内	1	情報提供
511	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 ファーマ株式会社	詰まり	入院	国内	1	その他
512	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 ファーマ株式会社	詰まり	胃瘻チューブの交換	国内	1	その他
513	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 ファーマ株式会社	詰まり	チューブ交換	国内	1	その他
514	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 ファーマ株式会社	亀裂	漏出	国内	1	その他
515	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 ファーマ株式会社	亀裂	チューブ交換	国内	1	その他
516	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 ファーマ株式会社	外れ	漏出	国内	1	情報提供
517	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 ファーマ株式会社	なし	褥瘡の悪化	国内	1	その他
518	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 ファーマ株式会社	なし	漏出	国内	1	情報提供
519	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 ファーマ株式会社	なし	皮膚がただれた	国内	1	情報提供
520	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 ファーマ株式会社	なし	熱発	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
521	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 ファーマ株式会社	なし	腸重積	国内	1	情報提供
522	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	組織埋没	国内	2	情報提供
523	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 ファーマ株式会社	なし	穿孔	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	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	心停止、脳が止まった、痰の詰まり	国内	1	その他
525	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 ファーマ株式会社	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
526	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 ファーマ株式会社	なし	誤嚥、嘔吐	国内	1	その他
527	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 ファーマ株式会社	なし	感染、発赤、貧血	国内	1	その他
528	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 ファーマ株式会社	なし	胃瘻部疼痛	国内	2	情報提供
529	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	胃ろう部の膿瘍	国内	1	情報提供
530	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	ネフローゼ症候群	国内	1	その他
531	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 ファーマ株式会社	なし	お腹が痛い	国内	1	情報提供
532	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブのトラブル	チューブの入れ替え	国内	1	その他
533	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 ファーマ株式会社	チューブのトラブル	チューブの交換	国内	1	その他
534	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 ファーマ株式会社	チューブトラブル	チューブ交換	国内	1	その他
535	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	チューブコネクタが破損	PEGチューブの交換	国内	1	その他
536	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	ずれ	チューブの交換	国内	1	情報提供
537	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ株式会社	PEGの内腔の広がり	胃瘻チューブの交換	国内	1	その他
538	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ulti治療システム	ケーシーアイ株式会社	なし	出血の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
539	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	株式会社 メディコスヒラタ	不明	穿孔	国内	2	情報提供
540	下大静脈フィルタ	Aln.Vena.Cava フィルター	株式会社 メディコスヒラタ	ずれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
541	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	株式会社メディコン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
542	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	株式会社メディコン	不十分な展開	体内遺残	国内	2	情報提供
543	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	株式会社メディコン	拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
544	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	株式会社メディコン	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
545	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 合同会社	抜去不能	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
546	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 合同会社	傾斜、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
547	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ株式会社	注入不能	入院期間の延長	国内	1	情報提供
548	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ株式会社	過量投与、剥離、漏れ	呼吸抑制のおそれ	国内	1	情報提供
549	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ株式会社	過量投与	呼吸抑制のおそれ	国内	1	その他
550	加圧式医薬品注入器	シリンジェクターI	大研医器株式会社	漏れ	なし	国内	1	その他
551	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	36	情報提供
552	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	流速異常	なし	国内	4	情報提供
553	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	破裂	なし	国内	5	情報提供
554	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
555	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
556	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	逆流	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
557	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
558	加熱式ネブライザ	ケンドール・レスピフロー ネブライザ アクセサリー	コヴィディエンジャパン株式会社	がたつき、誤接続の疑い、振動の疑い、破損	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
559	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA/バルーンカテーテル	日本メトロニック株式会社	拡張不能、収縮不能、抜去不能	心室細動、不整脈	国内	1	情報提供
560	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PTCAカテーテル3	日本ライフライン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
561	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシブPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	追加手術のおそれ	国内	1	その他
562	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE アドバンス PTCA バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	なし	閉塞	国内	1	情報提供
563	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	株式会社グッドマン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
564	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire NC 24 バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル株式会社	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
565	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire3 バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル株式会社	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
566	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル株式会社	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
567	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
568	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	96	情報提供
569	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	破裂	なし	国内	19	情報提供
570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	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
571	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	ニプロ株式会社	切断	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
572	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	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
573	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	ニプロ株式会社	収縮不能	なし	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	拡張不能、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
575	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	ニプロ株式会社	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	14	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	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	拡張不能	なし	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	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	19	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	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	破裂	なし	国内	8	情報提供
579	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 ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	キズ	なし	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	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	折れ、挿入不能	術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
581	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	2	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	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	2	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	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ、穴	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
584	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	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	サイドキック	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
586	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ株式会社	破裂	血管損傷	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	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ株式会社	切断、破裂	体内遺残、閉塞	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	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	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	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ株式会社	破裂	なし	国内	1	情報提供
590	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	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	血管処置用バルーンカテーテル7	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
592	冠状静脈洞カニューレ	RCSPカニューレ	日本メドトロニック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
593	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・セルフィンプレート)	エドワーズライフサイエンス株式会社	異物付着、曲がり	なし	国内	1	情報提供
594	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	Trapper エクスチェンジデバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破裂	空気塞栓	国内	1	情報提供
595	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	朝日インテック株式会社	潰れ、抜去不能	手技遅延	国内	1	情報提供
596	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
597	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	朝日インテック株式会社	キズ、抜去不能	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
598	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
599	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ株式会社	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
600	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル3	朝日インテック株式会社	キズ、捻れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
601	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株式会社	留置困難	気道狭窄、損傷の疑い、痛み、喘鳴、嚔声	国内	1	情報提供
602	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ株式会社	切断	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
603	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ株式会社	事故抜去	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
604	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト株式会社	不明	敗血症、膀胱直腸瘻	国内	1	その他
605	眼科用嚢内リング	HOYAシーティーアール	HOYA株式会社	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
606	気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスチックシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
607	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	洗浄水の垂れ込み	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
608	気管支吸引用カテーテル	エコキャス72	コヴィディエンジャパン株式会社	切断	気道狭窄のおそれ、呼吸困難のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
609	気管支吸引用カテーテル	サフィード吸引カテーテル	テルモ株式会社	切断	遺残	国内	1	その他
610	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株式会社	亀裂、漏れ	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(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
611	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株式会社	外れの疑い、緩みの疑い、漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
612	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株式会社	外れ、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
613	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株式会社	外れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
614	気道粘液除去装置	カファアシスト E70	株式会社フィリップス・ジャパン	圧力異常	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
615	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー株式会社	吸引不能、漏れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
616	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー株式会社	ろ過不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
617	吸引式組織生検用針向け装置	ハンディーマンモトーム	デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社	穿刺不全	損傷のおそれ	国内	1	その他
618	吸引式組織生検用針向け装置	ハンディーマンモトーム	デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社	アタッチメント取付不良	人体影響はわからないが、組織採取による出血及び刺入部の傷跡を伴う。また、放射線被ばくを伴う。	国内	1	情報提供
619	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ブラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
620	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	癒着形成の疑い	国内	1	情報提供
621	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株式会社	不明	イレウス、腹水、癒着形成、疼痛	国内	1	情報提供
622	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード オンフレックス	株式会社メディコン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
623	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン株式会社	破損	ヘルニアの再発、再手術、癒着形成	国内	1	その他
624	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン株式会社	破損	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	その他
625	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリッパ	コヴィディエンジャパン株式会社	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
626	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan合同会社	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
627	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・ジョンソン株式会社	不明	腹膜炎	国内	3	情報提供
628	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・ジョンソン株式会社	不明	発熱	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
629	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・ジョンソン株式会社	不明	膿瘍、発熱	国内	2	情報提供
630	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・ジョンソン株式会社	不明	創傷治癒の遅延の疑い、尿性腹膜炎	国内	1	情報提供
631	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・ジョンソン株式会社	不明	神経麻痺	国内	4	情報提供
632	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・ジョンソン株式会社	不明	神経圧迫	国内	2	情報提供
633	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
634	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・ジョンソン株式会社	不明	血腫	国内	2	情報提供
635	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株式会社	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
636	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株式会社	なし	アレルギー反応の疑い、再手術	国内	4	情報提供
637	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株式会社	なし	アレルギー反応の疑い	国内	4	情報提供
638	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株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
639	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株式会社	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
640	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株式会社	なし	骨折、再手術、内外反変形	国内	1	情報提供
641	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株式会社	なし	違和感、再手術	国内	1	情報提供
642	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株式会社	なし	アレルギー反応の疑い、再手術	国内	8	情報提供
643	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株式会社	なし	アレルギー反応の疑い	国内	3	情報提供
644	吸収性植込み型縫合系固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合系の破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
645	吸収性植込み型縫合系固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	損傷	国内	1	情報提供
646	吸収性組織補強材	エシエロン 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・ジョンソン株式会社	不明	炎症症状、入院期間の延長の疑い	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
647	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	発熱	国内	1	情報提供
648	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン株式会社	不明	イレウス、腹水、癒着、疼痛	国内	1	情報提供
649	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン株式会社	固定不良の疑い	意識消失、血圧低下、血腫、再手術、術後出血、体液の貯留、貧血、腹部膨満	国内	1	情報提供
650	吸収性体内固定用組織ステープル	オプティフィックス	株式会社メディコン	不明	血腫、疼痛	国内	1	情報提供
651	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株式会社	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
652	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株式会社	クリップ形成不良、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
653	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株式会社	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
654	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株式会社	クリップ形成不良	術後リークのおそれ	国内	1	情報提供
655	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株式会社	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
656	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク株式会社	破損	皮下気腫	国内	1	情報提供
657	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株式会社	狭窄、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
658	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	株式会社メディコン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
659	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン株式会社	伸び、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
660	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン株式会社	曲がり、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
661	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	株式会社メディコン	漏れ	出血	国内	2	情報提供
662	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株式会社	癒着	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
663	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株式会社	挿入不能	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
664	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株式会社	伸び、抜去不能	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
665	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株式会社	空気混入	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
666	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株式会社	貫通、亀裂、折れ、挿入不能	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
667	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株式会社	凹み、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
668	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	日本ライフライン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
669	経腸栄養注入セット	変換コネクタEN	ニプロ株式会社	ドレナージ不良	再手術	国内	1	情報提供
670	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン合同会社	剥離	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
671	経皮泌尿器用カテーテル	尿管アクセスシース GM01	株式会社グッドマン	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
672	結石摘出用バルーンカテーテル	Medi-Globe 結石除去用バルーンセット	株式会社 メディコスヒラタ	破裂	残留の疑い	国内	1	情報提供
673	結石破砕用鉗子	ディスプレイザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	抜去不能	残留	国内	3	情報提供
674	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
675	血管狭窄部貫通用カテーテル	TMPサポートカテーテルⅢ	株式会社東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
676	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株式会社	挿入不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
677	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株式会社	収納困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
678	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株式会社	外れ	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
679	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	収縮不能	大動脈弁閉鎖不全症のおそれ	国内	1	情報提供
680	血管造影キット	ゾーンマスターキット	スーガン株式会社	空気混入、漏れ	血圧低下、塞栓症	国内	1	情報提供
681	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	折れ	手技時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
682	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	画像描出不良	手技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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
683	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン 合同会社	画像消失、折れ	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
684	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン 合同会社	画像消失、折れ	なし	国内	1	情報提供
685	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン 合同会社	画像消失、接続不良	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
686	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 合同会社	不明	穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
687	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 合同会社	不明	胸痛、血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
688	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 合同会社	挿入不能	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
689	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 合同会社	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
690	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 合同会社	画像描出不良	なし	国内	1	情報提供
691	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 合同会社	画像消失	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
692	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 合同会社	画像消失	なし	国内	1	情報提供
693	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ株式会社	画像不良	なし	国内	3	情報提供
694	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株 式会社	不明	疼痛	国内	1	情報提供
695	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株 式会社	不明	再開通	国内	1	情報提供
696	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株 式会社	不明	血栓症、静脈炎、浮腫	国内	1	情報提供
697	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株 式会社	不明	血栓症、静脈炎	国内	1	情報提供
698	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株 式会社	不明	血栓症、塞栓症	国内	1	情報提供
699	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株 式会社	挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
700	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株 式会社	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
701	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株式会社	なし	肺塞栓	国内	1	情報提供
702	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株式会社	なし	静脈炎、浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
703	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株式会社	なし	再疎通、追加手術	国内	1	情報提供
704	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株式会社	なし	血栓症	国内	2	情報提供
705	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株式会社	なし	感染、疼痛	国内	1	情報提供
706	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株式会社	なし	アレルギー反応、圧痛、発赤	国内	1	情報提供
707	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株式会社	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
708	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア株式会社	なし	感染	国内	1	情報提供
709	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ベディアサット	エドワーズライフサイエンス株式会社	漏れ	血圧上昇の疑い	国内	1	情報提供
710	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
711	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
712	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
713	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	株式会社メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
714	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	21	情報提供
715	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
716	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
717	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCトレイ	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
718	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリートレイ	株式会社メディコン	破裂、抜去不能	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
719	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリートレイ	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	14	情報提供
720	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
721	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	GRENAクリップアプライヤ	センチュリーメディカル株式会社	機械的詰まり	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
722	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株式会社	破損の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
723	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株式会社	破損	部品の体内落下の疑い	国内	1	情報提供
724	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株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
725	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株式会社	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
726	酸素吸入加温加湿装置用水	イージーウォーター	日本メディカルネクスト株式会社	酸素漏れ	SpO2低下	国内	5	情報提供
727	酸素吸入加温加湿装置用水	イージーウォーター	日本メディカルネクスト株式会社	なし	SpO2改善せずの疑い	国内	1	情報提供
728	子宮マニピュレーションセット	RUMI II システム	オリジオ・ジャパン株式会社	なし	出血、損傷	国内	1	その他
729	子宮操作用セット	S.A.N.D.マニピュレーター	株式会社 八光	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
730	子宮操作用セット	S.A.N.D.マニピュレーター	株式会社 八光	なし	子宮破裂	国内	1	情報提供
731	止血弁付カテーテルイントロデューサ	メリット プレリユード シースイントロデューサ	メリットメディカル・ジャパン株式会社	亀裂、漏れ	出血	国内	1	その他
732	歯科用注射針	カルブルー	栃木精工株式会社	破折	遺残	国内	1	情報提供
733	持針器	KOHウルトラマイクロニードルホルダー	エム・シー・メディカル株式会社	破損	再開腹による手術時間の延長及び追加切開	国内	1	情報提供
734	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
735	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル株式会社	破損	術時間延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
736	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI. V. アクセシステム	バクスター株式会社	切断、折れ、漏れ	なし	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
737	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	テルモ株式会社	亀裂	抗がん薬曝露のおそれ	国内	1	その他
738	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	21	情報提供
739	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	なし	国内	5	情報提供
740	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	日本コヴィディエン株式会社	破裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
741	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	日本コヴィディエン株式会社	切断	出血のおそれ	国内	3	情報提供
742	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	日本コヴィディエン株式会社	切断	なし	国内	1	情報提供
743	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	日本コヴィディエン株式会社	逆流	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
744	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
745	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	11	情報提供
746	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
747	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
748	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
749	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	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	7	情報提供
750	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	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	9	情報提供
751	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	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	出血	国内	1	情報提供
752	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	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	なし	国内	4	情報提供
753	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	日本コヴィディエン株式会社	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
754	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	日本コヴィディエン株式会社	外れ、緩み	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
755	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	外れ	出血のおそれ	国内	5	情報提供
756	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	凹み、折れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
757	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	キズ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
758	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
759	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	キズ、外れ、緩み、潰れ、漏れ	出血	国内	1	情報提供
760	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
761	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
762	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
763	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
764	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン株式会社	緩み、逆流	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
765	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン株式会社	緩み、逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
766	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	ニプロ株式会社	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
767	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	ニプロ株式会社	緩み	出血	国内	1	情報提供
768	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ブラネクタ輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	過量投与	不明	国内	1	情報提供
769	手術台アクセサリ-	マッケ手術台アクセサリ-シリーズ	ゲティンクグループ・ジャパン株式会社	なし	打撲(手指)	国内	1	情報提供
770	手術台アクセサリ-	レピテーター	ミズホ株式会社	不明	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
771	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル合同会社	脱落の疑い、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
772	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合同会社	脱落、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
773	手術用ステーブラ	SureForm ステーブラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	なし	術式移行、術中出血	国内	1	情報提供
774	手術用ステーブラ	SureForm ステーブラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	ステーブル形成不良、打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
775	手術用ステーブラ	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・ジョンソン株式会社	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
776	手術用ステーブラ	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・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い、開放不良	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	1	情報提供
777	手術用ステーブラ	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・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良、開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
778	手術用ステーブラ	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・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
779	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
780	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
781	手術用ステーブラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
782	手術用ステーブラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	術中出血	国内	3	情報提供
783	手術用ステーブラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
784	手術用ステーブラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
785	手術用ステーブラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良、開放不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
786	手術用ステーブラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
787	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	塗装剥離	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
788	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	日本アビオメッド株式会社	留置用シース破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
789	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	日本アビオメッド株式会社	不明	卵円孔を介する右左シャント	国内	1	情報提供
790	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	日本アビオメッド株式会社	不明	溶血	国内	24	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
791	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	日本アビオメッド株式会社	不明	敗血症	国内	7	情報提供
792	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	日本アビオメッド株式会社	不明	脳血管障害(CVA)又は脳卒中	国内	1	情報提供
793	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	日本アビオメッド株式会社	不明	脳血管障害(CVA)、脳卒中、溶血	国内	1	情報提供
794	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	日本アビオメッド株式会社	不明	脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	16	情報提供
795	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	日本アビオメッド株式会社	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
796	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	日本アビオメッド株式会社	不明	脳ヘルニア、脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
797	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	日本アビオメッド株式会社	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
798	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	日本アビオメッド株式会社	不明	大腿神経麻痺	国内	1	その他
799	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	日本アビオメッド株式会社	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
800	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	日本アビオメッド株式会社	不明	穿孔	国内	2	情報提供
801	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	日本アビオメッド株式会社	不明	腎不全、溶血	国内	2	情報提供
802	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	日本アビオメッド株式会社	不明	腎機能悪化、溶血	国内	1	情報提供
803	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	日本アビオメッド株式会社	不明	心房細動	国内	1	情報提供
804	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	日本アビオメッド株式会社	不明	心室頻拍	国内	2	情報提供
805	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	日本アビオメッド株式会社	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
806	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	日本アビオメッド株式会社	不明	心タンポナーデ、心室頻拍、心房細動	国内	1	情報提供
807	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	日本アビオメッド株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
808	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	日本アビオメッド株式会社	不明	上肢虚血	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
809	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	日本アビオメッド株式会社	不明	出血、溶血の疑い	国内	1	情報提供
810	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	日本アビオメッド株式会社	不明	出血、溶血	国内	2	情報提供
811	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	日本アビオメッド株式会社	不明	出血、腎不全、溶血	国内	1	情報提供
812	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	日本アビオメッド株式会社	不明	出血	国内	54	情報提供
813	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	日本アビオメッド株式会社	不明	呼吸器不全、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
814	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	日本アビオメッド株式会社	不明	血栓症	国内	1	情報提供
815	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	日本アビオメッド株式会社	不明	血小板減少症、出血	国内	2	情報提供
816	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	日本アビオメッド株式会社	不明	血小板減少症	国内	2	情報提供
817	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	日本アビオメッド株式会社	不明	血管損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
818	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	日本アビオメッド株式会社	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
819	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	日本アビオメッド株式会社	不明	血管損傷	国内	4	情報提供
820	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	日本アビオメッド株式会社	不明	感染、溶血	国内	1	情報提供
821	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	日本アビオメッド株式会社	不明	感染、敗血症	国内	1	情報提供
822	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	日本アビオメッド株式会社	不明	感染、血管損傷	国内	1	情報提供
823	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	日本アビオメッド株式会社	不明	感染	国内	3	情報提供
824	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血の疑い、溶血	国内	1	情報提供
825	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血、溶血	国内	1	情報提供
826	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血、出血、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
827	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血、出血	国内	2	情報提供
828	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血、血栓症、溶血	国内	1	情報提供
829	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血、感染	国内	1	情報提供
830	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	日本アビオメッド株式会社	不明	下肢虚血	国内	11	情報提供
831	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	日本アビオメッド株式会社	不明	右上腕神経叢麻痺	国内	1	情報提供
832	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	日本アビオメッド株式会社	破損	不明	国内	1	情報提供
833	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	日本アビオメッド株式会社	破損	血管損傷、上肢阻血	国内	1	情報提供
834	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	日本アビオメッド株式会社	ポンプ停止	循環不全のおそれ、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
835	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	日本アビオメッド株式会社	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	23	情報提供
836	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	日本アビオメッド株式会社	ポンプ停止	出血、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
837	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	日本アビオメッド株式会社	ポンプ停止	血栓症、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
838	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	日本アビオメッド株式会社	ポンプ停止	血管損傷、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
839	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド株式会社	不明	脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	1	情報提供
840	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	テルモ株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
841	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	テルモ株式会社	折れ、剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
842	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	株式会社ジェイ・エム・エス	穴	体内遺残	国内	1	情報提供
843	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株式会社	漏れ	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
844	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株式会社	収納困難	針刺し事故のおそれ	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
845	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株式会社	亀裂、漏れ	痒みのおそれ	国内	1	情報提供
846	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株式会社	亀裂、漏れ	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
847	植込みポート用医薬品注入器具	グリッパープラス	スミスメディカル・ジャパン株式会社	外れ	出血	国内	1	情報提供
848	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	株式会社メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
849	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	株式会社メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
850	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	株式会社メディコン	空気混入の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
851	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	株式会社メディコン	空気混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
852	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	株式会社メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
853	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	株式会社メディコン	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
854	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	ニプロ株式会社	不明	ショック	国内	2	情報提供
855	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	ニプロ株式会社	収納困難	切創のおそれ	国内	3	情報提供
856	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	ニプロ株式会社	外れ	切創のおそれ	国内	4	情報提供
857	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	株式会社メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
858	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	株式会社メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
859	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	株式会社メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
860	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック株式会社	なし	感染、再手術、髄液細胞増加、髄膜炎の疑い、発熱、痙攣	国内	1	情報提供
861	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック株式会社	なし	悪心、感染、髄液細胞増加	国内	1	情報提供
862	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本ストライカー株式会社	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
863	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本スライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
864	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan合同会社	追加措置	糸針の固定不良、体内遺残	国内	1	情報提供
865	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan合同会社	インプラントの設置不全、製品の移動、製品の破損	残留、追加処置	国内	1	情報提供
866	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の破断	異所留置、体内遺残	国内	1	情報提供
867	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	設置不全の疑い、縫合糸の破断の疑い	再手術のおそれ、嚢胞、癒合不全	国内	1	情報提供
868	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	曲がりの疑い	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
869	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
870	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
871	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
872	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、詰まり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
873	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	損傷	挿入不能、追加手術	国内	1	その他
874	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	3	情報提供
875	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
876	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
877	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	伸び	追加手術	国内	1	情報提供
878	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	フィルメック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	その他
879	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	フィルメック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
880	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	フィルメック株式会社	切断	体内遺残の疑い	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
881	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	フィルメック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
882	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	フィルメック株式会社	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
883	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	フィルメック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
884	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	フィルメック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
885	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	フィルメック株式会社	なし	穿孔	国内	1	情報提供
886	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
887	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	朝日インテック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
888	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	朝日インテック株式会社	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
889	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	朝日インテック株式会社	切断、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
890	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	朝日インテック株式会社	切断、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
891	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13	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い、追加措置	国内	1	情報提供
892	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13	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
893	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13	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
894	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6	朝日インテック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
895	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	朝日インテック株式会社	切断、抜去困難	体内遺残、追加措置	国内	1	情報提供
896	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
897	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
898	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー9	朝日インテック株式会社	切断	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(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
899	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-PLC	日本ライフライン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
900	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	株式会社エフエムディ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
901	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	株式会社エフエムディ	切断	なし	国内	1	情報提供
902	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー V	朝日インテック株式会社	抜去困難	体内遺残、追加措置	国内	1	情報提供
903	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
904	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
905	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	日本ストライカー株式会社	剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
906	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	日本ストライカー株式会社	剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
907	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能、剥離	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
908	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
909	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	日本ストライカー株式会社	切断	穿孔のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
910	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	テルモ株式会社	不明	血管解離、血腫	国内	1	情報提供
911	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能、剥離	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
912	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
913	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	日本ストライカー株式会社	挿入抵抗	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
914	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	日本ストライカー株式会社	折れ、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
915	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	日本ストライカー株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
916	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤー3	朝日インテック株式会社	不明	出血性脳血管障害、神経障害	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
917	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤー4	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
918	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤー4	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
919	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パーサターン ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン合同会社	切断	なし	国内	2	情報提供
920	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	朝日インテック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
921	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
922	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
923	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	朝日インテック株式会社	なし	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
924	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	朝日インテック株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	回収(改修)
925	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
926	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
927	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤPLC	日本ライフライン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
928	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	テルモ株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
929	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	テルモ株式会社	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	その他
930	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	テルモ株式会社	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
931	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	テルモ株式会社	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
932	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ株式会社	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
933	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
934	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、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
935	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
936	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
937	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	穿孔、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
938	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
939	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
940	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
941	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残、攣縮	国内	1	情報提供
942	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
943	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	シール装填不良の疑い	手技変更	国内	1	情報提供
944	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株式会社	開閉困難	追加機器が必要	国内	1	情報提供
945	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株式会社	なし	冠動脈閉塞、手術時間延長	国内	1	その他
946	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
947	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ	デバイス塞栓のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
948	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
949	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
950	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	4	情報提供
951	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
952	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	血圧低下、心嚢液貯留、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
953	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 ジャパン株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
954	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 ジャパン株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
955	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 ジャパン株式会社	不明	仮性静脈瘤、血管損傷	国内	1	情報提供
956	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 ジャパン株式会社	不明	デバイス血栓、脳血管障害	国内	1	情報提供
957	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 ジャパン株式会社	不明	デバイス血栓	国内	7	情報提供
958	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 ジャパン株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
959	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 ジャパン株式会社	ずれ	デバイス塞栓のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
960	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 ジャパン株式会社	ずれ	デバイス塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
961	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 ジャパン株式会社	ずれ	デバイス塞栓、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
962	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
963	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
964	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株式会社	漏れの疑い	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
965	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株式会社	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
966	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株式会社	不明	不整脈	国内	1	その他
967	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株式会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
968	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株式会社	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
969	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株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術、投薬	国内	1	情報提供
970	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株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
971	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株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
972	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株式会社	不明	血腫、疼痛	国内	1	情報提供
973	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株式会社	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
974	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株式会社	不明	空気塞栓、不整脈	国内	1	情報提供
975	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株式会社	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
976	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株式会社	捻れ	空気塞栓のおそれ、攣縮	国内	1	情報提供
977	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株式会社	挿入不能	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
978	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株式会社	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
979	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株式会社	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
980	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株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
981	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株式会社	バルブ不良の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
982	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	日本ライフライン株式会社	不明	血腫	国内	1	情報提供
983	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株式会社	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
984	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株式会社	不明	血圧低下、血管損傷、出血、心停止	国内	1	情報提供
985	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株式会社	不明	意識レベルの低下、血管損傷の疑い、血腫	国内	1	情報提供
986	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株式会社	空気混入、破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
987	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株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
988	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・ジョンソン株式会社	不明	不整脈	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
989	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
990	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	12	情報提供
991	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・ジョンソン株式会社	不明	血管解離	国内	1	情報提供
992	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・ジョンソン株式会社	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
993	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
994	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓のおそれ	国内	6	情報提供
995	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
996	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・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
997	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・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
998	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・ジョンソン株式会社	抜去不能	血圧低下	国内	1	情報提供
999	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・ジョンソン株式会社	血栓付着	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1000	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・ジョンソン株式会社	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1001	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・ジョンソン株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	6	情報提供
1002	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・ジョンソン株式会社	亀裂	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1003	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・ジョンソン株式会社	緩み	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1004	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・ジョンソン株式会社	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1005	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業株式会社	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1006	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合同会社	挿入不能、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1007	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合同会社	空気混入、漏れ	空気塞栓	国内	1	情報提供
1008	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合同会社	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
1009	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック株式会社	不明	血管損傷、心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1010	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテルII SV	日本メトロニック株式会社	不明	血管損傷、心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1011	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業株式会社	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
1012	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業株式会社	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1013	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業株式会社	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1014	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1015	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	株式会社グッドマン	空気混入	塞栓症	国内	1	情報提供
1016	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	テルモ株式会社	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1017	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	日本ゴア合同会社	漏れ	出血	国内	2	情報提供
1018	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	日本ゴア合同会社	不明	血栓症	国内	3	情報提供
1019	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	日本ゴア合同会社	不明	血管損傷、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1020	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	日本ゴア合同会社	不明	血管損傷、追加手術	国内	3	情報提供
1021	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	日本ゴア合同会社	不明	血管損傷	国内	7	情報提供
1022	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1023	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
1024	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、追加手術	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1025	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1026	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
1027	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア合同会社	不明	血管解離	国内	26	情報提供
1028	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア合同会社	不明	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
1029	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア合同会社	損傷	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1030	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア合同会社	損傷	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1031	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア合同会社	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1032	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1033	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	日本コヴィディエン株式会社	剥離、漏れ	出血	国内	1	情報提供
1034	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ株式会社	空気混入	ST上昇、虚血性脳血管障害、空気塞栓	国内	1	その他
1035	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1036	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1037	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	東郷メディキット株式会社	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1038	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	東郷メディキット株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1039	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットピールオフイントロデューサー	東郷メディキット株式会社	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
1040	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ株式会社	不明	ST上昇	国内	1	その他
1041	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
1042	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ株式会社	なし	ST上昇	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
1043	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株式会社	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1044	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株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術、投薬	国内	1	情報提供
1045	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株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
1046	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株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
1047	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株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
1048	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株式会社	切断	手技延長のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1049	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1050	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン合同会社	外れ、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1051	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1052	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン株式会社	不明	穿孔	国内	2	情報提供
1053	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン株式会社	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1054	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン株式会社	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1055	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン株式会社	曲がり	血管解離	国内	1	情報提供
1056	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
1057	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1058	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	狭心症、心タンポナーデ、不整脈、拵縮	国内	1	情報提供
1059	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1060	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1061	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1062	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1063	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス株式会社	外れ、漏れ	出血	国内	1	情報提供
1064	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス株式会社	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1065	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
1066	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	血圧低下、不整脈	国内	1	情報提供
1067	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ノイズ	空気塞栓のおそれ、心穿孔	国内	2	情報提供
1068	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1069	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
1070	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1071	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・ジョンソン株式会社	不明	腱索断裂の疑い	国内	1	情報提供
1072	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・ジョンソン株式会社	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1073	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・ジョンソン株式会社	不明	不整脈	国内	2	情報提供
1074	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1075	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	5	情報提供
1076	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ、心ブロック	国内	1	情報提供
1077	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	28	情報提供
1078	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・ジョンソン株式会社	不明	除脈、心タンポナーデ、心室細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1079	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1080	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・ジョンソン株式会社	エラー表示	不整脈	国内	2	情報提供
1081	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・ジョンソン株式会社	不明	不整脈	国内	2	情報提供
1082	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・ジョンソン株式会社	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1083	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1084	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1085	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	12	情報提供
1086	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・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1087	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・ジョンソン株式会社	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1088	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・ジョンソン株式会社	不明	血圧上昇、頻脈	国内	1	情報提供
1089	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	日本ライフライン株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1090	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1091	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	株式会社メディコン	潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1092	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1093	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(クロッサーカテーテル)	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
1094	真空密封型採血管	バキューエット採血管	株式会社グライナー・ジャパン	陰圧不足の疑い	なし	国内	1	その他
1095	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	不明	脳室拡大	国内	1	情報提供
1096	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	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(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
1097	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	不明	感染	国内	2	情報提供
1098	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	不明	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1099	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	3	情報提供
1100	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1101	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1102	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	12	情報提供
1103	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1104	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	感染のおそれ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1105	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	感染、頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1106	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	スリット様脳室、脳室拡大	国内	1	情報提供
1107	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まり、設定圧の変化	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1108	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まり	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1109	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	詰まり	脳室拡大	国内	4	情報提供
1110	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(リザーバー損傷)、設定圧変更不能	頭痛	国内	1	情報提供
1111	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い、設定圧変更不能(バルブ反転)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1112	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	6	情報提供
1113	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供
1114	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)、設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1115	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1116	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)、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
1117	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	カテーテルの逸脱	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1118	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan株式会社	カテーテルの逸脱	脳室拡大	国内	1	情報提供
1119	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株式会社	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1120	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株式会社	不明	髄膜炎、穿孔	国内	1	情報提供
1121	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株式会社	不明	オーバードレナージ、急性硬膜下血腫、脳室縮小	国内	1	情報提供
1122	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株式会社	設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1123	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株式会社	設定圧変更不能の疑い	オーバードレナージ、硬膜下水腫、脳室縮小	国内	1	情報提供
1124	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株式会社	設定圧の変化、設定圧変更不能	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1125	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株式会社	切断、設定圧変更不能	視力低下、脳室拡大	国内	1	情報提供
1126	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株式会社	詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1127	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株式会社	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
1128	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株式会社	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1129	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株式会社	詰まりの疑い	感染、頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1130	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株式会社	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1131	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株式会社	バルブ破損、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1132	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株式会社	バルブ破損、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
1133	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株式会社	バルブ破損	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1134	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株式会社	バルブ破損	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1135	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株式会社	バルブ破損	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1136	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株式会社	シャント機能不全の疑い	オーバードレナージ、頭痛、脳室縮小	国内	1	情報提供
1137	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株式会社	カテーテルの逸脱	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1138	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株式会社	カテーテルの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
1139	水頭症治療用シャント	FV250T	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	詰まりの疑い	アンダードレナージ、頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1140	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	不明	髄膜炎、穿孔	国内	1	情報提供
1141	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	不明	オーバードレナージ、脳室縮小	国内	1	情報提供
1142	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	不明	オーバードレナージ、急性硬膜下血腫、脳室縮小、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1143	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1144	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1145	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1146	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
1147	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1148	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	16	情報提供
1149	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大、眼気	国内	1	情報提供
1150	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	感染、頭痛、脳室拡大	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1151	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	詰まり、設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1152	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	亀裂、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1153	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	外れ	脳室拡大	国内	1	情報提供
1154	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	バルブ破損、詰まりの疑い、設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1155	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan株式会社	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
1156	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	株式会社 カネカ	不明	オーバードレナージ、硬膜下血種	国内	1	情報提供
1157	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	株式会社 カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1158	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株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1159	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株式会社	設定圧変更不能	再手術	国内	4	情報提供
1160	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株式会社	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1161	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株式会社	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1162	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株式会社	詰まりの疑い	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1163	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株式会社	詰まりの疑い	アンダードレナージ、頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1164	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株式会社	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
1165	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株式会社	詰まり、設定圧変更不能	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
1166	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株式会社	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
1167	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株式会社	詰まり	アンダードレナージ、脳室拡大	国内	1	情報提供
1168	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株式会社	詰まり	アンダードレナージ	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
1169	水頭症治療用シャント	proSA シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1170	水頭症治療用シャント	proSA シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	詰まり	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
1171	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック株式会社	バルブ破損、機能不良	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
1172	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック株式会社	なし	アンダードレナージ、オーバードレナージ	国内	1	情報提供
1173	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	株式会社TKB	詰まりの疑い	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
1174	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	株式会社TKB	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	その他
1175	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	株式会社TKB	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
1176	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株式会社	詰まり	再手術	国内	2	情報提供
1177	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	漏れ	治療効果の減弱	国内	1	情報提供
1178	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	不明	感染、追加手術、排膿、発赤、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1179	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	不適切な接続	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1180	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	捻れ	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1181	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	送液異常の疑い	過量投与、治療効果の減弱	国内	1	情報提供
1182	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	送液異常、捻れ	追加手術	国内	1	情報提供
1183	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	送液異常	治療効果の減弱、追加手術、肉芽腫	国内	1	情報提供
1184	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	送液異常	治療効果の減弱、追加手術	国内	2	情報提供
1185	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	曲がり、切断、挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1186	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	詰まりの疑い、捻れ、破損	治療効果の減弱、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
1187	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	詰まりの疑い、送液異常、捻れの疑い	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1188	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	亀裂	追加手術	国内	1	情報提供
1189	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	機器の形状が不適切、亀裂	治療効果の減弱、追加手術、腹部膨満	国内	1	情報提供
1190	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	外れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1191	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	外れ	追加手術、脳脊髄液漏出、疼痛	国内	1	情報提供
1192	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー株式会社	なし	脱毛	国内	1	情報提供
1193	整形外科用洗浄器	Jパルス	東海部品工業株式会社	異物混入	なし	国内	1	その他
1194	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	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1195	整形外科用洗浄器	オールワン ラバージ	日本ヒューマンメディック株式会社	器材の部品の一部が欠損し脱落した。	器材の部品の一部が体内へ遺残していた。	国内	1	情報提供
1196	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	漏れ	漏洩による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
1197	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	漏れ	不明	国内	1	情報提供
1198	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
1199	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1200	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	漏洩による健康被害のおそれ	国内	2	情報提供
1201	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	不明	国内	1	情報提供
1202	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
1203	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
1204	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	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
1205	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1206	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン株式会社	外れ、欠け	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1207	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン株式会社	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1208	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株式会社	漏れ	疼痛のおそれ	国内	2	その他
1209	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株式会社	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	回収(改修)
1210	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株式会社	漏れ	疼痛のおそれ	国内	19	情報提供
1211	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株式会社	漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1212	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株式会社	漏れ	なし	国内	1	その他
1213	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株式会社	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1214	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株式会社	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1215	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株式会社	注入不能、潰れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1216	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株式会社	挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1217	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株式会社	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1218	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株式会社	切断	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1219	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株式会社	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
1220	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株式会社	切断	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1221	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株式会社	穴、漏れ	感染のおそれ	国内	1	その他
1222	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株式会社	詰まりの疑い	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1223	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株式会社	詰まりの疑い	処置時間の延長	国内	1	情報提供
1224	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株式会社	詰まり	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1225	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株式会社	亀裂の疑い、漏れ	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1226	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株式会社	亀裂、漏れの疑い	疼痛のおそれ	国内	9	情報提供
1227	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株式会社	亀裂、漏れの疑い	疼痛	国内	1	情報提供
1228	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株式会社	亀裂、漏れ	疼痛のおそれ	国内	43	情報提供
1229	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株式会社	亀裂、漏れ	疼痛	国内	2	情報提供
1230	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株式会社	亀裂、漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1231	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株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	34	情報提供
1232	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株式会社	亀裂、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1233	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株式会社	亀裂	疼痛のおそれ	国内	5	情報提供
1234	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株式会社	亀裂	損傷	国内	1	情報提供
1235	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株式会社	外れ	疼痛のおそれ	国内	12	情報提供
1236	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株式会社	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1237	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株式会社	外れ	なし	国内	18	情報提供
1238	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク株式会社	切断	再手術	国内	4	情報提供
1239	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク株式会社	切断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
1240	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク株式会社	過少吸引	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	送水吸引チューブ	IPCチューブ	日本メトロニック株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1242	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan合同会社	製品の破損の疑い	関節外浮腫のおそれ	国内	1	情報提供
1243	造影用耐圧チューブ	メディキットエクステンションチューブ	東郷メディキット株式会社	破裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1244	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1245	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1246	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	打針不良	術後リーク、術中リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1247	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	打針不良	術後リーク	国内	1	情報提供
1248	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	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
1249	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	接続不良、変形	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1250	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	切離不良の疑い、抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
1251	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	その他の動作不良、接続不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1252	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	その他の動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1253	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	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
1254	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1255	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル合同会社	脱落、破損	体内遺残のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1256	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル合同会社	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1257	体内固定用組織ステーブル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1258	体内固定用組織ステーブル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン株式会社	打針不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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	体内固定用組織ステーブル	GIAステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	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
1260	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1261	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク、入院期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1262	体内固定用組織ステーブル	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株式会社	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1263	体内固定用組織ステーブル	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株式会社	打針不良	術中出血	国内	2	情報提供
1264	体内固定用組織ステーブル	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株式会社	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1265	体内固定用組織ステーブル	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株式会社	開放不良	なし	国内	1	情報提供
1266	体内固定用組織ステーブル	TAステーブラー	コヴィディエンジャパン株式会社	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
1267	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
1268	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	狭窄、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1269	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	狭窄	国内	2	情報提供
1270	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い、打針不良	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
1271	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1272	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク、入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1273	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク	国内	2	情報提供
1274	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1275	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	狭窄、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1276	体内固定用組織ステーブル	エシロン サークュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良	術後リーク、入院期間の延長	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
1277	体内固定用組織ステーブル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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
1278	体内固定用組織ステーブル	エシエロン サーキュラー パワードステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	1	情報提供
1279	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1280	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	不明	術後リークのおそれ	国内	1	情報提供
1281	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1282	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落の疑い、破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1283	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1284	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	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	その他
1285	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	打針不良	術中リークのおそれ	国内	6	情報提供
1286	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1287	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	打針不良	なし	国内	3	情報提供
1288	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1289	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1290	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1291	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	ステーブル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1292	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	ステーブル形成不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1293	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	ステーブル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1294	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン株式会社	ステーブル形成不良	なし	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
1295	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプ ラー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	ステーブル形成不良の疑い、抜去困難	術後リーク	国内	1	情報提供
1296	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	ステーブル形成不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1297	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン株 式会社	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1298	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン株 式会社	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1299	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン株 式会社	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1300	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン株 式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1301	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン株 式会社	打針不良	術中出血	国内	2	情報提供
1302	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン株 式会社	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1303	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン株 式会社	開放不良	なし	国内	1	情報提供
1304	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン株 式会社	ステーブル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1305	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン株 式会社	不明	狭窄	国内	1	情報提供
1306	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン株 式会社	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1307	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン株 式会社	打針不良	術中リークのおそれ	国内	2	情報提供
1308	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン株 式会社	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1309	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン株 式会社	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
1310	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン株 式会社	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1311	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン株 式会社	接続不良の疑い、締め込み不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1312	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 ン株式会社	不明	疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1313	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・ジョンソン株式会社	不明	狭窄、再手術以外の外科的追加処置、術後リーク	国内	1	情報提供
1314	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステーブル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術後リーク	国内	1	情報提供
1315	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	センチュリーメディカル株式会社	材料の分割、切断、他の機器により損傷を受けた機器、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1316	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株式会社	閉鎖不良の疑い	術中リーク	国内	1	情報提供
1317	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株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1318	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株式会社	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1319	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン株式会社	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1320	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン株式会社	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1321	体内用結さつクリップ	エンドクリップII ML	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1322	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株式会社	破損	なし	国内	1	情報提供
1323	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株式会社	脱落、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
1324	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株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1325	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株式会社	脱落	組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1326	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株式会社	脱落	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1327	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株式会社	開放不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1328	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株式会社	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1329	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株式会社	開放不良	なし	国内	2	情報提供
1330	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株式会社	クリップ形成不良の疑い、固定不良	なし	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
1331	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株式会社	クリップ形成不良、脱落、破損の疑い	術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1332	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株式会社	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	6	情報提供
1333	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株式会社	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1334	体内用結さつクリップ	ゼオクリップ	ゼオンメディカル株式会社	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1335	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株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1336	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株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1337	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株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1338	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株式会社	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1339	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株式会社	脱落	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1340	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株式会社	打針不良、変形	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1341	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株式会社	打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1342	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株式会社	打針不良、脱落、変形	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1343	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株式会社	打針不良、脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1344	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株式会社	打針不良、脱落、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1345	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株式会社	打針不良、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1346	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株式会社	打針不良、脱落	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1347	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株式会社	打針不良、脱落	なし	国内	1	情報提供
1348	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株式会社	その他の動作不良、打針不良	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1349	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	なし	国内	1	情報提供
1350	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン株式会社	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1351	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン株式会社	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1352	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン株式会社	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1353	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ III	コヴィディエンジャパン株式会社	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1354	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ III	コヴィディエンジャパン株式会社	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1355	体内用結さつクリップ	マイクロライン クリップアプライヤー ML-10	株式会社アムコ	不明	術中出血	国内	1	情報提供
1356	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	クリップ形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1357	体内用血管クリップ	リフレックスELC	コンメッド・ジャパン株式会社	クリップの形成不良	血管損傷のおそれ	国内	3	その他
1358	体内用血管クリップ	リフレックスELC	コンメッド・ジャパン株式会社	クリップの形成不良	血管損傷	国内	1	その他
1359	体内用止血クリップ	エンクローズ II キット	センチュリーメディカル株式会社	不明	再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	1	情報提供
1360	体内用止血クリップ	エンクローズ II キット	センチュリーメディカル株式会社	メンブレン展開不全	止血不全のおそれ、出血のおそれ	国内	5	回収(改修)
1361	体内用止血クリップ	エンクローズ II キット	センチュリーメディカル株式会社	メンブレン展開不全	止血不全、出血のおそれ	国内	1	回収(改修)
1362	体内用止血クリップ	エンクローズ II キット	センチュリーメディカル株式会社	メンブレン展開不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	回収(改修)
1363	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	詰まりのおそれ	胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1364	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	詰まり	前期破水、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1365	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	なし	肺の石灰化	国内	1	情報提供
1366	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	なし	胎児機能不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1367	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	なし	気胸	国内	2	情報提供
1368	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	なし	ミラー症候群	国内	1	情報提供
1369	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	ずれのおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1370	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	ずれ、詰まりの疑い	体内遺残、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1371	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	ずれ、詰まりのおそれ	体内遺残、胎児胸水増悪、羊膜剥離	国内	1	情報提供
1372	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	ずれ、詰まりのおそれ	体内遺残、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1373	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社 八光	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1374	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック株式会社	ワイヤー突出	擦過傷のおそれ、穿孔のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
1375	大動脈カニューレ	ソーリン 大動脈カニューレ	リヴァノヴァ株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1376	大動脈カニューレ	体外循環用カニューレ フレックスメイト	泉工医科工業株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1377	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株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1378	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株式会社	亀裂、漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1379	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株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	その他
1380	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株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1381	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株式会社	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1382	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株式会社	亀裂	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
1383	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株式会社	不明	感染	国内	2	情報提供
1384	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株式会社	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
1385	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株式会社	破損	遺残	国内	1	情報提供
1386	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株式会社	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1387	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株式会社	脱落	遺残	国内	1	情報提供
1388	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株式会社	切断	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1389	単回使用クラスⅡ処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン株式会社	部品破損	破損部位遺残のおそれ	国内	1	その他
1390	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン株式会社	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1391	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン株式会社	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	1	その他
1392	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン株式会社	異物混入	異物除去、眼内炎、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	その他
1393	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	3	その他
1394	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURIONT 白内障手術パック	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残、異物除去	国内	1	その他
1395	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン株式会社	先端部の傷	後囊破損	国内	1	その他
1396	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	日本アルコン株式会社	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	3	その他
1397	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	日本アルコン株式会社	不明	角膜熱傷	国内	2	その他
1398	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	日本アルコン株式会社	先端破損	破損部位遺残の疑い	国内	1	その他
1399	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	日本アルコン株式会社	部品破損	破損部位遺残のおそれ	国内	2	その他
1400	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	日本アルコン株式会社	部品破損	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1401	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	日本アルコン株式会社	部品脱離	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1402	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	日本アルコン株式会社	部品脱離	レーザー照射、網膜損傷	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
1403	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	日本アルコン株式会社	先端破損	出血、破損部位遺残のおそれ	国内	1	その他
1404	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	日本アルコン株式会社	液空気置換不良	手術延長	国内	1	その他
1405	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	日本アルコン株式会社	プローブのカッティング不良	網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
1406	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	亀裂の疑い、漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1407	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	亀裂、漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1408	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1409	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1410	単回使用クラスⅢ処置キット	メドライン サージカルカスタムキット眼科用	メドライン・ジャパン合同会社	不明	不明	国内	1	情報提供
1411	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサーション	株式会社 八光	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1412	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株式会社	漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1413	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株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1414	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株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1415	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1416	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株式会社	なし	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1417	単回使用トロカールスリーブ	Kii パルレントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1418	単回使用トロカールスリーブ	Kii パルレントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1419	単回使用トロカールスリーブ	Kii パルレントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1420	単回使用トロカールスリーブ	Kii パルレントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断の疑い	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
1421	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1422	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1423	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1424	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1425	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1426	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1427	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	なし	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1428	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株式会社	漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1429	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株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1430	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1431	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株式会社	切断	なし	国内	1	情報提供
1432	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株式会社	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1433	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1434	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株式会社	切断	なし	国内	2	情報提供
1435	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株式会社	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1436	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株式会社	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1437	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株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1438	単回使用トロカールスリーブ	アルノートトロカール	アルフレッサ ファーマ株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
1439	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・ジョンソン株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1440	単回使用トロカールスリーブ	エントリー II	コンメッド・ジャパン株式会社	外れ	損傷のおそれ	国内	1	その他
1441	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	切断	なし	国内	1	情報提供
1442	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株式会社	漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1443	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株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1444	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1445	単回使用トロカールスリーブ	ユニマックス トロッカーシステム	株式会社ジェイエスエス	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1446	単回使用トロカールスリーブ	ユニマックス トロッカーシステム	株式会社ジェイエスエス	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1447	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサナー	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染の疑い、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1448	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサナー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan合同会社	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
1449	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ株式会社	誤刺防止機構、誤穿刺	切創	国内	1	情報提供
1450	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ株式会社	誤刺防止機構	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1451	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	INTREPID 0.3mm ポリマーI/Aハンドピース	日本アルコン株式会社	先端部の傷	後囊破損	国内	1	その他
1452	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン株式会社	先端破損	異物遺残のおそれ	国内	6	その他
1453	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン株式会社	異物遺残のおそれ	先端破損	国内	1	その他
1454	単回使用気管イントロデューサチューブ	気管内挿管用イントロデューサロング	クックメディカルジャパン合同会社	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1455	単回使用気管切開チューブ	クリニー トラキオストミーチューブ	クリエートメディック株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1456	単回使用気管切開チューブ	クリニー トラキオストミーチューブ	クリエートメディック株式会社	亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1457	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株式会社	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1458	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株式会社	抜去不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1459	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株式会社	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1460	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株式会社	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1461	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株式会社	亀裂の疑い、収縮、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1462	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株式会社	外れ、切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1463	単回使用気管切開チューブ	ソフィットラブ	泉工医科工業株式会社	誤仕様、手配ミス	なし	国内	1	その他
1464	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(#3302)	株式会社 高研	切断	体内脱落	国内	1	情報提供
1465	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株式会社	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1466	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株式会社	漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1467	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株式会社	抜去不能	換気不全のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1468	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株式会社	切断	誤嚥のおそれ	国内	3	情報提供
1469	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株式会社	狭窄のおそれ	換気不全のおそれ、出血の疑い、損傷の疑い	国内	1	情報提供
1470	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株式会社	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
1471	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株式会社	亀裂、漏れ	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
1472	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株式会社	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	10	情報提供
1473	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株式会社	亀裂、収縮、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1474	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株式会社	亀裂	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1475	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株式会社	拡張不能、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1476	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株式会社	拡張不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1477	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株式会社	外れ、切断	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1478	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株式会社	外れ、亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1479	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株式会社	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1480	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株式会社	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
1481	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株式会社	収縮の疑い、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1482	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株式会社	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1483	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株式会社	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1484	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株式会社	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1485	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株式会社	拡張不能の疑い、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1486	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株式会社	拡張不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1487	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1488	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-U200H	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	不明	外科手術への移行、腭液漏による仮性嚢胞の形成	国内	1	情報提供
1489	単回使用吸引用針	吸引生検針	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	不明	細菌性心膜炎	国内	1	情報提供
1490	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株式会社	貫通	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
1491	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株式会社	貫通	なし	国内	1	情報提供
1492	単回使用胸膜腹膜用針	サージニードル	コヴィディエンジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
1493	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	4	情報提供
1494	単回使用採血用針	ファインガードSV採血セット	株式会社トップ	漏れ	出血	国内	7	回収(改修)
1495	単回使用採血用針	採血針ホルダー付き	ニプロ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	その他
1496	単回使用採血用針	採血針ホルダー付き	ニプロ株式会社	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1497	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1498	単回使用自動ランセット	ソフトクリックスランセット	ロシユDCジャパン株式会社	折れ	体内遺残、疼痛	国内	1	その他
1499	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステープル形成不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1500	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・ジョンソン株式会社	不明	術後出血、入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1501	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・ジョンソン株式会社	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1502	単回使用組織生検用針	オスティーカット	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1503	単回使用組織生検用針	オスティーカット	株式会社メディコン	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1504	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ株式会社	患者機器間の相互作用の問題:A01	蕁麻疹	国内	1	その他
1505	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株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1506	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株式会社	不明	塞栓症、手術の中止、心停止	国内	1	情報提供
1507	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株式会社	表示異常	損傷のおそれ	国内	5	情報提供
1508	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株式会社	抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1509	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株式会社	造影剤の漏れ、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1510	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株式会社	造影剤の漏れ、破損	なし	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
1511	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 ネック株式会社	挿入困難	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1512	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 ネック株式会社	曲がり、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1513	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 ネック株式会社	曲がり、挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1514	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 ネック株式会社	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1515	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 ネック株式会社	亀裂の疑い、造影剤の漏れ	なし	国内	1	情報提供
1516	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 ネック株式会社	亀裂の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1517	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 ネック株式会社	亀裂の疑い	なし	国内	3	情報提供
1518	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 ネック株式会社	亀裂、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1519	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 ネック株式会社	亀裂、造影剤の漏出	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1520	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 ネック株式会社	亀裂、造影剤の漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1521	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 ネック株式会社	亀裂、造影剤の漏れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1522	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 ネック株式会社	亀裂、造影剤の漏れ	なし	国内	3	情報提供
1523	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 ネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1524	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 ネック株式会社	拡張不良、穴、造影剤の漏れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1525	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 ネック株式会社	拡張不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1526	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 ネック株式会社	異物混入	不明	国内	1	情報提供
1527	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 ネック株式会社	異物混入	なし	国内	1	情報提供
1528	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 ネック株式会社	バルーンの破損、造影剤の漏れ	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
1529	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 ネック株式会社	バルーンの破損、造影剤の漏れ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1530	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 ネック株式会社	なし	出血、損傷	国内	1	情報提供
1531	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 ネック株式会社	スタイレットの抜去困難、バルーン の破損、造影剤の漏れ	なし	国内	1	情報提供
1532	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 ネック株式会社	シリンジの表示異常	なし	国内	1	情報提供
1533	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ株式会社	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
1534	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	穴	なし	国内	2	情報提供
1535	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	安全機構動作不良、誤穿孔	切創	国内	1	情報提供
1536	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	安全機構動作不良、外れ、漏れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1537	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	安全機構動作不良、外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1538	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	安全機構動作不良、外れ	なし	国内	1	情報提供
1539	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	安全機構動作不良	切創のおそれ	国内	7	情報提供
1540	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ株式会社	安全機構動作不良	なし	国内	4	情報提供
1541	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株 式会社	潰れ、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1542	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株 式会社	穴、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1543	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株 式会社	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
1544	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株 式会社	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1545	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株 式会社	漏れ	遺残のおそれ	国内	12	情報提供
1546	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株 式会社	漏れ	なし	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
1547	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株式会社	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	8	情報提供
1548	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株式会社	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1549	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株式会社	亀裂、漏れ	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1550	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株式会社	亀裂、漏れ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1551	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株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1552	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株式会社	亀裂	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1553	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株式会社	外れ、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1554	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシャーカテーテルM	ゼオンメディカル株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1555	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1556	単回使用皮下注射用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ株式会社	誤穿刺の疑い	切創	国内	1	情報提供
1557	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1558	単回使用縫合糸パサ-	マイテック スーチャーグラスパ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1559	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(滅菌)	アルフレッサ ファーマ株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1560	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	富士システムズ株式会社	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1561	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	富士システムズ株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1562	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	富士システムズ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1563	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	富士システムズ株式会社	バルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1564	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	富士システムズ株式会社	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1565	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	外れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
1566	短期的使用経腸栄養キット	PEG-Jカテーテル(先導子タイプ)	クリエートメディック株式会社	不明	腸重積	国内	1	情報提供
1567	短期的使用経腸栄養キット	PEG-Jカテーテル(先導子タイプ)	クリエートメディック株式会社	なし	腸重積	国内	1	情報提供
1568	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	ファイコンフィーディングチューブS	富士システムズ株式会社	なし	穿孔、追加手術による胃穿孔部閉鎖	国内	1	情報提供
1569	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	富士システムズ株式会社	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1570	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	クックメディカルジャパン合同会社	不明	体内遺残	国内	1	その他
1571	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	クックメディカルジャパン合同会社	外れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1572	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	ファイコンEDチューブII	富士システムズ株式会社	切断	遺残、内視鏡にて摘出	国内	2	情報提供
1573	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オールシリコンフォーリーカテーテル(タイプCUクローズドタイプ)	クリエートメディック株式会社	なし	膀胱穿孔	国内	1	情報提供
1574	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	富士システムズ株式会社	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1575	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	富士システムズ株式会社	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1576	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1577	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1578	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1579	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 温度センサーカテーテル	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1580	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1581	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	株式会社メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1582	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1583	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1584	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1585	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 マテック	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1586	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	株式会社メディコン	破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1587	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1588	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	株式会社メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	21	情報提供
1589	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1590	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
1591	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	日本コヴィディエン株式会社	事故抜去、破裂	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1592	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	日本コヴィディエン株式会社	事故抜去、破裂	なし	国内	2	情報提供
1593	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	日本コヴィディエン株式会社	穴、事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1594	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、事故抜去、漏れ	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1595	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、事故抜去、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1596	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、事故抜去、収縮	なし	国内	1	情報提供
1597	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株式会社	拡張不能	肺炎	国内	1	情報提供
1598	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1599	胆管造影用カテーテル	ラジオカテーテル	株式会社 八光	折れ	なし	国内	1	情報提供
1600	胆管造影用カテーテル	ディスポーザブル2ルーメンカニューラ V-System	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1601	胆管造影用カテーテル	ディスプレイERCPカニューラ プロフォーム	日本メディカルネクスト株式会社	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1602	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ、動静脈瘻	国内	1	情報提供
1603	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	Halo One ガイディングシース	株式会社メディコン	挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
1604	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	Halo One ガイディングシース	株式会社メディコン	亀裂	血管解離	国内	1	情報提供
1605	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ株式会社	抜去不能	スパズム	国内	1	情報提供
1606	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	アウトバーン	ニプロ株式会社	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1607	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスタ-TH	株式会社グッドマン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1608	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスタ-TH	株式会社グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1609	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV2	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1610	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV2	朝日インテック株式会社	亀裂の疑い、折れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1611	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV2	朝日インテック株式会社	亀裂、漏れ	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1612	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV2(4.2Fr)	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1613	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック株式会社	切削	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1614	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルキット GDM102	株式会社グッドマン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1615	中心循環系ガイド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合同会社	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	その他
1616	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	メディキットガイディングシースキット	東郷メディキット株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1617	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック株式会社	不明	血管解離、疼痛	国内	1	情報提供
1618	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック株式会社	捻れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1619	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック株式会社	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1620	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック株式会社	挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1621	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1622	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1623	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック株式会社	なし	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1624	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport マイクロカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1625	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1626	中心循環系マイクロカテーテル	カネカマイクロカテーテルC/P-N1	株式会社 カネカ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1627	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1628	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1629	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供
1630	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1631	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1632	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	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
1633	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	株式会社グッドマン	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1634	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサブライ株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1635	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサブライ株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1636	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・クリニカルサブライ株式会社	抜去不能	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
1637	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1638	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株式会社	貫通	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1639	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	日本ストライカー株式会社	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
1640	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	日本ストライカー株式会社	抜去不能	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1641	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	日本ストライカー株式会社	剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1642	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	日本ストライカー株式会社	断線	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1643	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	24	情報提供
1644	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1645	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1646	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1647	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	日本ストライカー株式会社	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1648	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	日本ストライカー株式会社	折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1649	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	日本ストライカー株式会社	伸び、折れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1650	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	日本ストライカー株式会社	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1651	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
1652	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1653	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	日本ストライカー株式会社	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1654	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	日本ストライカー株式会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1655	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	日本ストライカー株式会社	伸び、折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1656	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー株式会社	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1657	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1658	中心循環系マイクロカテーテル	ナデシコ	株式会社ジェイ・エム・エス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1659	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	秋田住友ベーク株式会社	切断	追加手術	国内	2	情報提供
1660	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ株式会社	不明	出血性脳血管障害、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1661	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	日本メドトロニック株式会社	不明	塞栓症、出血、麻痺、痙攣	国内	1	情報提供
1662	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1663	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック株式会社	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1664	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1665	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー株式会社	曲がり	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1666	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	日本ゴア合同会社	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1667	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離	国内	3	情報提供
1668	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供
1669	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・ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1670	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・ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	その他
1671	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・ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1672	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・ジャパン株式会社	切断	なし	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
1673	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	破裂の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1674	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット株式会社	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1675	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Allure-CS コイルシステム	センチュリーメディカル株式会社	分離が早すぎる	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1676	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	追加手術の疑い	国内	1	情報提供
1677	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	再開通、追加手術、肺出血	国内	1	情報提供
1678	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4	アボットメディカルジャパン合同会社	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1679	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合同会社	不明	不明	国内	1	情報提供
1680	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合同会社	不明	残存短絡の増悪、追加手術	国内	1	情報提供
1681	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合同会社	不明	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1682	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合同会社	不明	再開通、追加手術	国内	2	情報提供
1683	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合同会社	外れ、留置困難	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1684	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合同会社	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1685	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合同会社	留置困難	手術の中止	国内	2	情報提供
1686	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合同会社	不明	大動脈流速の増加	国内	1	情報提供
1687	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合同会社	不明	手術時間の延長のおそれ	国内	5	情報提供
1688	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合同会社	不明	血行動態の増悪のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1689	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合同会社	ずれの疑い	右室流出路狭窄の疑い、追加手術の疑い	国内	1	情報提供
1690	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合同会社	ずれ	塞栓症のおそれ、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1691	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株式会社	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
1692	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株式会社	離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1693	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株式会社	離脱不能	塞栓症のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1694	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株式会社	離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1695	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株式会社	離脱不能	なし	国内	5	情報提供
1696	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株式会社	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1697	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株式会社	抜去不能	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
1698	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株式会社	伸び、離脱不能の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1699	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株式会社	伸び、離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1700	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株式会社	伸び	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1701	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株式会社	ずれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1702	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株式会社	切断、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1703	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株式会社	断線	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1704	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株式会社	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1705	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株式会社	挿入不能	手術時間延長	国内	2	情報提供
1706	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1707	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	脳血管障害の疑い、閉塞の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
1708	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	視野障害	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1709	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	視覚異常、追加処置、不完全な動脈瘤閉塞	国内	1	情報提供
1710	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	血栓症、麻痺	国内	2	情報提供
1711	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
1712	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	血栓症、追加手術、破裂、麻痺	国内	1	情報提供
1713	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1714	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	血栓症、昏睡、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1715	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	血管解離の疑い、血栓症の疑い、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1716	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
1717	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	ずれ、収縮、潰れの疑い	血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
1718	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	ずれ	血栓症、麻痺	国内	1	情報提供
1719	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	ずれ	虚血性脳血管障害、血栓症、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
1720	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1721	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1722	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ、伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1723	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	InZone/パワーサブライ	日本ストライカー株式会社	離脱不能	原疾患悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1724	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、再開通、神経障害、浮腫、閉塞、歩行障害	国内	2	情報提供
1725	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック株式会社	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1726	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック株式会社	注入不能	なし	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
1727	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メドトロニック株式会社	詰まり、注入不能	なし	国内	1	情報提供
1728	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株式会社	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1729	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株式会社	断線の疑い	手術時間延長	国内	2	情報提供
1730	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株式会社	断線	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1731	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株式会社	挿入不能	追加手術のおそれ	国内	6	情報提供
1732	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株式会社	挿入不能	手術時間延長	国内	3	情報提供
1733	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株式会社	伸び	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1734	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株式会社	伸び	手術時間延長、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1735	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン合同会社	留置困難	手術時間の延長	国内	3	情報提供
1736	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合同会社	ずれ	塞栓症、手術の中止、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1737	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株式会社	不明	不明	国内	1	情報提供
1738	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株式会社	不明	神経障害	国内	1	情報提供
1739	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1740	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株式会社	拡張不能、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1741	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株式会社	拡張不能、捻れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1742	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株式会社	拡張不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1743	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株式会社	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
1744	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株式会社	拡張不能	血管損傷、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1745	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株式会社	拡張不能	なし	国内	5	情報提供
1746	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株式会社	なし	神経障害	国内	1	情報提供
1747	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株式会社	なし	塞栓症、視野障害、神経機能障害	国内	1	情報提供
1748	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー株式会社	不明	虚血性脳血管障害のおそれ、血栓症のおそれ、麻痺の疑い	国内	1	情報提供
1749	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー株式会社	不明	虚血性脳血管障害、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1750	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー株式会社	不明	虚血、虚血性脳血管障害、神経障害、麻痺	国内	1	情報提供
1751	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ、動静脈瘤	国内	1	情報提供
1752	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー株式会社	伸び、留置困難	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1753	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー株式会社	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
1754	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	日本ストライカー株式会社	離脱不能	穿孔のおそれ	国内	16	情報提供
1755	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	日本ストライカー株式会社	離脱不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1756	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	日本ストライカー株式会社	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1757	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	日本ストライカー株式会社	抜去不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1758	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能、抜去不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1759	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	18	情報提供
1760	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	132	情報提供
1761	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	日本ストライカー株式会社	折れの疑い、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1762	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー株式会社	折れ、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	12	情報提供



医療機器不具合報告(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
1763	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	日本ストライカー株式会社	折れ、離脱不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1764	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	日本ストライカー株式会社	折れ、挿入不能、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1765	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	日本ストライカー株式会社	折れ、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1766	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	日本ストライカー株式会社	折れ	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1767	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	日本ストライカー株式会社	折れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1768	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー株式会社	切断、離脱不能	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1769	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	日本ストライカー株式会社	切断、離脱不能	穿孔のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1770	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	日本ストライカー株式会社	切断、挿入不能、抜去不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1771	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー株式会社	切断、挿入不能	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1772	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	日本ストライカー株式会社	切断、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1773	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー株式会社	切断	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
1774	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	日本ストライカー株式会社	切断	穿孔のおそれ、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1775	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	日本ストライカー株式会社	切断	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー株式会社	伸び、挿入不能	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1777	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	日本ストライカー株式会社	伸び、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	7	情報提供
1778	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	日本ストライカー株式会社	伸び、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1779	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	日本ストライカー株式会社	伸び	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
1780	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	日本ストライカー株式会社	伸び	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1781	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	日本ストライカー株式会社	伸び	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1782	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	日本ストライカー株式会社	ずれ、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1783	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー株式会社	ずれ	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1784	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	日本ストライカー株式会社	ずれ	血管損傷のおそれ、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1785	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ポリックシステム	テルモ株式会社	伸び、破損、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1786	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ株式会社	留置困難	虚血性脳血管障害、視野障害	国内	1	情報提供
1787	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1788	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬株式会社	なし	動脈解離	国内	1	情報提供
1789	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬株式会社	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン合同会社	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1791	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1792	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1793	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・ジョンソン株式会社	不明	出血性脳血管障害	国内	6	情報提供
1794	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・ジョンソン株式会社	不明	ステントの追加留置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1796	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・ジョンソン株式会社	伸びの疑い、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1797	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・ジョンソン株式会社	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1798	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・ジョンソン株式会社	伸び	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(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
1799	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬株式会社	不明	筋腫部分は肉眼的に壊死、子宮壊死、子宮内感染	国内	1	情報提供
1800	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬株式会社	なし	バイタル変動、下腸間膜動脈から血腫に向かう血管外漏出、出血、頻脈	国内	1	その他
1801	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・ジョンソン株式会社	不明	脳動脈瘤の増大	国内	1	情報提供
1802	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・ジョンソン株式会社	不明	脳動脈瘤の再疎通	国内	1	情報提供
1803	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・ジョンソン株式会社	不明	金属アレルギーの疑い、脳動脈瘤の再疎通	国内	1	情報提供
1804	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ株式会社	不明	肝逸脱酵素の一過性上昇、肝機能の増悪、腎機能の増悪、発熱	国内	1	その他
1805	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	日本ストライカー株式会社	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1806	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	日本ストライカー株式会社	不明	虚血	国内	1	情報提供
1807	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1808	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1809	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	9	情報提供
1810	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	日本ストライカー株式会社	切断、留置困難	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1811	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	日本ストライカー株式会社	伸び、切断、挿入不能、留置困難	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1812	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	日本ストライカー株式会社	固着	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1813	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	日本ストライカー株式会社	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1814	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	離脱不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1815	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	離脱不能	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1816	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	麻痺	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
1817	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1818	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1819	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルー ジョン システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ずれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1820	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	株式会社グッドマン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1821	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・ジョンソン株式会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1822	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1823	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	10	情報提供
1824	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・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1825	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ株式会社	抜去不能	血栓症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1826	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ株式会社	画像不良、断線	なし	国内	4	情報提供
1827	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ株式会社	画像不良、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1828	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ株式会社	画像不良	不明	国内	1	情報提供
1829	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ株式会社	画像不良	なし	国内	145	情報提供
1830	中心循環系血管内超音波カテーテル	アンテアウルWR	テルモ株式会社	画像不良、断線	なし	国内	2	情報提供
1831	中心循環系血管内超音波カテーテル	アンテアウルWR	テルモ株式会社	画像不良	なし	国内	14	情報提供
1832	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	株式会社フィリップス・ジャパン	変形の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1833	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	株式会社フィリップス・ジャパン	画像消失	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1834	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	株式会社フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1835	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ株式会社	画像不良	なし	国内	6	情報提供
1836	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	空気塞栓、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1837	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1838	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1839	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	断線	術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
1840	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	折れ、断線	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1841	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	折れ、断線	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1842	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、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
1843	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、抜去不能	血圧低下、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
1844	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断、挿入不能、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1845	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1846	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	画像消失、切断	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1847	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・ジョンソン株式会社	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1848	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・ジョンソン株式会社	不明	不整脈	国内	3	情報提供
1849	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・ジョンソン株式会社	不明	心室細動	国内	2	情報提供
1850	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・ジョンソン株式会社	不明	心筋損傷	国内	1	情報提供
1851	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1852	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・ジョンソン株式会社	不明	心ブロック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ、心ブロック	国内	1	情報提供
1854	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・ジョンソン株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	41	情報提供
1855	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・ジョンソン株式会社	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1856	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・ジョンソン株式会社	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1857	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・ジョンソン株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1858	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・ジョンソン株式会社	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1859	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.014P RX	株式会社フィリップス・ジャパン	抜去不能	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1860	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.018	株式会社フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1861	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	株式会社フィリップス・ジャパン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1862	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	株式会社フィリップス・ジャパン	画像消失	手技時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1863	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	株式会社フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	3	情報提供
1864	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	日本ストライカー株式会社	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1865	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	日本ストライカー株式会社	不明	虚血、虚血性脳血管障害、神経障害、麻痺	国内	1	情報提供
1866	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能、潰れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1867	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	穿孔のおそれ、動静脈瘻	国内	2	情報提供
1868	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	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1869	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	日本ストライカー株式会社	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1870	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・ジョンソン株式会社	不明	内頸動脈海綿静脈洞瘻	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
1871	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・ジョンソン株式会社	不明	出血性脳血管障害	国内	5	情報提供
1872	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・ジョンソン株式会社	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
1873	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・ジョンソン株式会社	不明	血栓症、塞栓症、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1874	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・ジョンソン株式会社	不明	血管解離、出血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1875	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・ジョンソン株式会社	不明	スパズム、塞栓症、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1876	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・ジョンソン株式会社	不明	スパズム	国内	1	情報提供
1877	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・ジョンソン株式会社	抵抗	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1878	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・ジョンソン株式会社	不明	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1879	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・ジョンソン株式会社	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
1880	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・ジョンソン株式会社	潰れ	塞栓症	国内	1	情報提供
1881	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	株式会社 メディコスヒラタ	不明	出血性脳血管障害、浮腫	国内	1	情報提供
1882	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	株式会社 メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1883	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メトロニック株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1884	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メトロニック株式会社	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1885	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メトロニック株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1886	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メトロニック株式会社	曲がり、捻れ	血管解離	国内	1	情報提供
1887	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メトロニック株式会社	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1888	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メトロニック株式会社	なし	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1889	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本メドトロニック株式会社	なし	昏睡	国内	1	情報提供
1890	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1891	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター II (OTW型)	株式会社 カネカ	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1892	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー株式会社	抜去不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1893	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー株式会社	挿入不能、抜去不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1894	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	18	情報提供
1895	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー株式会社	伸び、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1896	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー株式会社	曲がり、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1897	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ株式会社	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1898	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ株式会社	折れ、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1899	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	株式会社グッドマン	潰れ	心筋梗塞悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1900	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック株式会社	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
1901	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	株式会社東海メディカルプロダクツ	なし	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1902	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック株式会社	収縮、切断、捻れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1903	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1904	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1905	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	穴	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1906	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤー	株式会社フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	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
1907	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	株式会社フィリップス・ジャパン	異物付着	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1908	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	株式会社フィリップス・ジャパン	ドリフト	なし	国内	1	情報提供
1909	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	株式会社フィリップス・ジャパン	センシング機能不全、異物付着	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1910	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン合同会社	挿入不能	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1911	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン合同会社	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1912	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン合同会社	手技時間の延長	血栓症	国内	1	情報提供
1913	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック株式会社	抵抗	再穿刺	国内	1	情報提供
1914	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック株式会社	抵抗	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1915	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メドトロニック株式会社	ガイドワイヤとの抵抗、カニューレ挿入困難	他部位への再穿刺	国内	1	情報提供
1916	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1917	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1918	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	血液流入	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1919	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	亀裂、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1920	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	拡張不能、挿入不能	血管損傷のおそれ、原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1921	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	拡張不能、亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1922	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	バルーン破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1923	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー株式会社	バルーン破損、拡張不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1924	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	株式会社東海メディカルプロダクツ	穴、伸び	出血、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
1925	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMPマイクロバルーンカテーテル	株式会社東海メディカル プロダクツ	破裂	手技遅延、体内遺残、発熱	国内	1	情報提供
1926	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMPマイクロバルーンカテーテル	株式会社東海メディカル プロダクツ	拡張不良、折れ	血管解離	国内	1	情報提供
1927	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I	朝日インテック株式会社	不明	出血性脳血管障害、神経障害	国内	1	情報提供
1928	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 ライ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1929	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 ライ株式会社	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1930	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	日本ストライカー株式会社	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1931	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	日本ストライカー株式会社	拡張不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1932	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	日本ストライカー株式会社	拡張不能、漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1933	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	日本ストライカー株式会社	拡張不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1934	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	日本ストライカー株式会社	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1935	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	日本ストライカー株式会社	バルーン破損の疑い、漏れの疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1936	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)	フィルメック株式会社	破裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1937	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	循環カニューレ	秋田住友ベーク株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1938	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	日本コヴィディエン株式会 社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1939	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	日本コヴィディエン株式会 社	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1940	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	日本コヴィディエン株式会 社	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1941	中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会 社	抜去不能	感染	国内	1	情報提供
1942	中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会 社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
1943	中心静脈用カテーテル	SCVカテーテルキット	ニプロ株式会社	詰まり	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1944	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	貧血のおそれ	国内	1	情報提供
1945	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1946	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	切断、潰れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1947	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	切断	出血のおそれ	国内	3	情報提供
1948	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	切断	なし	国内	2	情報提供
1949	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	事故抜去、切断	なし	国内	1	情報提供
1950	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	空気混入	なし	国内	2	情報提供
1951	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1952	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
1953	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1954	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	血管外漏出	国内	1	情報提供
1955	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	5	情報提供
1956	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
1957	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1958	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	ずれ	血管外漏出	国内	1	情報提供
1959	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1960	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	キズ、亀裂、空気混入、漏れ	なし	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
1961	中心静脈用カテーテル	メディキット血管留置カテーテルキット	東郷メディキット株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1962	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース SX	テルモ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1963	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	株式会社メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1964	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	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1965	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	株式会社メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	7	情報提供
1966	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	株式会社メディコン	キズの疑い、詰まり	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1967	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	株式会社メディコン	切断	出血	国内	1	情報提供
1968	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	株式会社メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
1969	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	株式会社メディコン	亀裂の疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1970	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	株式会社メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	6	情報提供
1971	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	サーモガード XP コンソール	旭化成ゾールメディカル株式会社	コンソール不良の疑い	体温上昇のおそれ	国内	1	情報提供
1972	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株式会社	バルーン破損、生理食塩水の循環不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
1973	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株式会社	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1974	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株式会社	逆流、漏れ	出血	国内	1	情報提供
1975	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株式会社	外れ	出血のおそれ	国内	1	その他
1976	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株式会社	外れ	出血	国内	1	その他
1977	注射筒・針用アダプタ	ニプロルーアコネクション	ニプロ株式会社	誤穿刺	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
1978	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプ SP-520	株式会社ジェイ・エム・エス	過量投与	意識障害	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1979	腸管用バルーンカテーテル	CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	破裂	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1980	腸管用バルーンカテーテル	MITドレーン(経肛門ドレーン)	クリエートメディック株式会社	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1981	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	テルモ株式会社	漏れ	被曝のおそれ	国内	3	その他
1982	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	テルモ株式会社	漏れ	被曝	国内	1	その他
1983	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	テルモ株式会社	切断	被曝	国内	1	その他
1984	超音波ネブライザ	I-neb AAD ネブライザ	株式会社フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	肺動脈性肺高血圧症増悪のおそれ	国内	1	その他
1985	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	株式会社フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	肺動脈性肺高血圧症増悪のおそれ	国内	17	その他
1986	長期使用尿管用チューブステント	アンジオメッド ウロソフト ダイバージョンステント	株式会社メディコン	捻れ、抜去不能	損傷のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1987	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 ジャパン株式会社	切断	対内遺残、入院	国内	1	情報提供
1988	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1989	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイステント トライパック	株式会社メディコン	抜去不能	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1990	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	詰まり、伸び、抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1991	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー バンパー G-チューブ	日本コヴィディエン株式会社	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1992	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー バンパー G-チューブ	日本コヴィディエン株式会社	ずれ	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
1993	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	株式会社メディコン	不明	胃結腸瘻	国内	1	情報提供
1994	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	株式会社メディコン	切断	腸閉塞のおそれ	国内	2	情報提供
1995	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク株式会社	漏れ	低血糖	国内	1	情報提供
1996	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンII	日本コヴィディエン株式会社	腹腔内留置	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
1997	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	日本コヴィディエン株式会社	抜去不能	疼痛	国内	1	情報提供
1998	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	日本コヴィディエン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1999	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2000	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	日本コヴィディエン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2001	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	日本コヴィディエン株式会社	事故抜去	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
2002	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株式会社	不明	皮下気腫	国内	1	その他
2003	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株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2004	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株式会社	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2005	長期的使用経腸栄養キット	イデリアルPEGキット	秋田住友ベーク株式会社	留置困難	出血	国内	1	情報提供
2006	長期的使用経腸栄養キット	イデリアルシースPEGキット	秋田住友ベーク株式会社	抜去不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2007	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2008	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2009	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2010	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	拡張不能、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2011	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2012	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2013	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	株式会社メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2014	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	株式会社メディコン	切断	体内遺残	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2015	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2016	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2017	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	株式会社メディコン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2018	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	10	情報提供
2019	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2020	長期的使用注入用植込みポート	セルサイトSTD	ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	漏れの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2021	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	不明	痛み、発赤	国内	1	その他
2022	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
2023	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
2024	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	亀裂	炎症、潰瘍	国内	1	情報提供
2025	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	貫通	痛み	国内	1	情報提供
2026	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	なし	再手術、皮膚炎	国内	1	情報提供
2027	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	なし	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2028	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	株式会社メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2029	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2030	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	株式会社メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2031	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2032	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	漏れ	皮下漏出の疑い	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
2033	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	8	情報提供
2034	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	30	情報提供
2035	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	亀裂の疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2036	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	亀裂、切断	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
2037	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	5	情報提供
2038	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	16	情報提供
2039	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp (パワーロック)	株式会社メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2040	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp (パワーロック)	株式会社メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2041	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2042	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	皮下漏出	国内	3	情報提供
2043	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2044	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	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	腫れ、痛み	国内	1	情報提供
2045	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	日本コヴィディエン株式会社	切断、漏れ	体内遺残、痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2046	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	日本コヴィディエン株式会社	切断、漏れ	体内遺残、痛み	国内	1	情報提供
2047	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	日本コヴィディエン株式会社	切断、注入不能	体内遺残、皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2048	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	日本コヴィディエン株式会社	切断、折れ、漏れ	腫れ、体内遺残	国内	1	情報提供
2049	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	日本コヴィディエン株式会社	切断	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2050	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	日本コヴィディエン株式会社	切断	体内遺残、痛み、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2051	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	日本コヴィディエン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2052	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	日本コヴィディエン株式会社	切断	なし	国内	1	情報提供
2053	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	日本コヴィディエン株式会社	穴、折れ、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2054	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	日本コヴィディエン株式会社	逆流	なし	国内	1	情報提供
2055	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	日本コヴィディエン株式会社	詰まり、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2056	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	日本コヴィディエン株式会社	詰まり、捻れ	なし	国内	1	情報提供
2057	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	日本コヴィディエン株式会社	詰まり、逆流	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2058	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	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2059	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	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2060	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	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	なし	国内	4	情報提供
2061	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2062	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	痛み	国内	1	情報提供
2063	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2064	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、潰れ、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2065	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	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、折れ、漏れ	腫れ、痛み、皮下漏出、浮腫	国内	1	情報提供
2066	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	日本コヴィディエン株式会社	外れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2067	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	日本コヴィディエン株式会社	外れ、詰まり、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2068	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	日本コヴィディエン株式会社	外れ、亀裂	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(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
2069	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	日本コヴィディエン株式会社	ずれ、切断	体内遺残、痛み	国内	1	情報提供
2070	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	日本コヴィディエン株式会社	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2071	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	日本コヴィディエン株式会社	ずれ、誤留置	腫れ、静脈炎、体内遺残	国内	1	情報提供
2072	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	日本コヴィディエン株式会社	キズ、亀裂、潰れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2073	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株式会社	外れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2074	伝達麻酔用カテーテル	ペインクリニックセット	株式会社 八光	カテーテルの切断	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
2075	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー株式会社	機能停止	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2076	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	株式会社 システム・ジェービー	不明	空気塞栓(疑い)の疑い	国内	1	情報提供
2077	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株式会社	損傷	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2078	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株式会社	損傷	なし	国内	1	情報提供
2079	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株式会社	亀裂、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2080	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株式会社	亀裂	なし	国内	1	情報提供
2081	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株式会社	外れ、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2082	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット株式会社	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2083	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット株式会社	収納困難の疑い	切創の疑い	国内	3	情報提供
2084	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット株式会社	収納困難の疑い	切創	国内	3	情報提供
2085	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット株式会社	収納困難の疑い	感染症のおそれ、切創	国内	2	情報提供
2086	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット株式会社	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	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
2087	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス	東郷メディキット株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2088	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャスP	東郷メディキット株式会社	収納困難の疑い	感染症のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2089	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株式会社	漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2090	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株式会社	動作不良	感染のおそれ	国内	2	情報提供
2091	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株式会社	切断、漏れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2092	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株式会社	亀裂、漏れ	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
2093	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株式会社	亀裂、漏れ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2094	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株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
2095	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株式会社	亀裂	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2096	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	IntegraJapan株式会社	切断	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
2097	内視鏡下灌流・吸引器	ASフロー	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2098	内視鏡用ループ結紮装置	ディスプレイザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	抜去不能	出血	国内	1	情報提供
2099	内視鏡用ループ結紮装置	ディスプレイザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	抜去不能	残留、発熱	国内	1	情報提供
2100	内視鏡用ループ結紮装置	ディスプレイザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	抜去不能	残留	国内	1	情報提供
2101	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用 尿管結石異物除去用カテーテル	クックメディカルジャパン合同会社	動作不能	再手術	国内	1	情報提供
2102	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2103	能動式圧注入調節装置	東レ食道冷却システム	東レ株式会社	注入動作するところを吸引動作した	食道損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
2104	脳血流遮断用クリップ	脳血管吻合クリップ(低圧・高圧)	ミズホ株式会社	閉鎖力異常の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
2105	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳室ドレナージ	株式会社 カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2106	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳槽ドレナージセット	富士システムズ株式会社	切断	体内遺残、追加手術(チューブ摘出)	国内	1	情報提供
2107	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ株式会社	切断	体内遺残、追加手術(遺残チューブ摘出)	国内	1	情報提供
2108	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan株式会社	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2109	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
2110	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan株式会社	切断	抜去術	国内	1	情報提供
2111	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan株式会社	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	6	情報提供
2112	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan株式会社	カテーテルの逸脱	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
2113	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan株式会社	カテーテルの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
2114	排液バック	J-VACサクシジョンリザーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	過少吸引の疑い	皮弁壊死	国内	2	情報提供
2115	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2116	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2117	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン株式会社	外れ、切断、漏れ	出血	国内	1	情報提供
2118	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン株式会社	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2119	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株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2120	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ株式会社	折れ	血腫	国内	1	その他
2121	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック株式会社	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
2122	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック株式会社	漏れ	なし	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
2123	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック株式会社	空気混入	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2124	汎用電動式手術台	MOT-5601SRMB電動油圧手術台	ミズホ株式会社	部品外れ	手術遅延	国内	1	その他
2125	汎用電動式手術台	OSIモジュラーテーブルシステム	ミズホ株式会社	緩み	保持不良のおそれ	国内	1	その他
2126	汎用電動式手術台	テーブルスター・電動式多目的手術台 TS-145シリーズ	株式会社竹内製作所	なし	なし	国内	1	情報提供
2127	汎用電動式手術台	マイクロサージェリー手術台 MST-73 OOBX	ミズホ株式会社	揺れの疑い	手術時間の長期化	国内	1	その他
2128	汎用電動式手術台	電動式手術台 arcus 501	欧和通商株式会社	傾斜等の動作不良	なし	国内	1	情報提供
2129	汎用電動式手術台	電動式手術台 arcus 501	欧和通商株式会社	ハンドコントローラの表示等エラー	なし	国内	1	情報提供
2130	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-5701	ミズホ株式会社	傾斜	転落のおそれ	国内	1	その他
2131	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-808	株式会社ジェイ・エム・エス	過量投与	不明	国内	1	情報提供
2132	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	故障	痛みのおそれ	国内	1	情報提供
2133	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2134	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2135	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	株式会社メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2136	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	褥瘡	国内	2	情報提供
2137	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	折れ曲がりによるTE露出	国内	1	情報提供
2138	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2139	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	エキスパンダー除去術、ティッシュ、感染	国内	1	情報提供
2140	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	エキスパンダー除去、感染	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
2141	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	エキスパンダー入れ替えのおそれ、感染の疑い	国内	1	情報提供
2142	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	エキスパンダー入れ替え、ティッシュ、術後出血	国内	1	その他
2143	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	エキスパンダー入れ替え(予定)、ティッシュ、感染	国内	1	情報提供
2144	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	エキスパンダー抽出、ティッシュ、感染	国内	1	情報提供
2145	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、エキスパンダー露出、患部が白い、痛み、発赤	国内	1	情報提供
2146	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	不明	TE露出(放射線照射後の患者)	国内	1	情報提供
2147	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	ドレーンが抜けにくい	不明	国内	2	情報提供
2148	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダー破損の疑い、ティッシュ	エキスパンダー入れ替え、ティッシュ	国内	1	情報提供
2149	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダー破損、ティッシュ	エキスパンダー入れ替え術のおそれ、ティッシュ	国内	1	情報提供
2150	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダー破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2151	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダー破損	エキスパンダー抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2152	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダーの破損の疑い、ティッシュ	不明	国内	1	情報提供
2153	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダーの破損、ティッシュ	不明	国内	3	情報提供
2154	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	エキスパンダーの破損、ティッシュ	再手術	国内	1	情報提供
2155	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・ジョンソン株式会社	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
2156	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	創部の裂開の疑い	国内	1	情報提供
2157	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
2158	非コール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株式会社	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
2159	非コールド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株式会社	外れ	換気不全	国内	1	情報提供
2160	非コールド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株式会社	異所留置	嘔声のおそれ	国内	1	情報提供
2161	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard RAE気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	留置困難の疑い	換気不全、誤嚥のおそれ、出血、損傷	国内	1	情報提供
2162	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2163	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	漏れ	咳、気胸、縦隔気腫、損傷、肺炎	国内	1	情報提供
2164	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	漏れ	咳、換気不全、誤嚥	国内	1	情報提供
2165	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2166	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	狭窄、捻れ	換気不全	国内	1	情報提供
2167	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2168	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
2169	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	亀裂、漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
2170	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	亀裂、捻れの疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2171	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	亀裂、収縮、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2172	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2173	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	緩みの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2174	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2175	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト株式会社	狭窄	気道閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2176	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	日本メディカルネクスト株式会社	酸素漏れ	SpO2低下	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
2177	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	日本メディカルネクスト株式会社	なし	SpO2改善せずの疑い	国内	1	情報提供
2178	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	株式会社メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
2179	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	株式会社メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
2180	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト クーゲルパッチ	株式会社メディコン	破損	組織損傷	国内	1	情報提供
2181	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	吻合不全	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	回収(改修)
2182	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	ステーブル形成不良	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	3	回収(改修)
2183	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	ステーブル形成不良	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	回収(改修)
2184	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の破断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2185	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	損傷	国内	1	情報提供
2186	非吸収性人工靭帯	SPEEDTRAPグラフトプレパレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術のおそれ、損傷	国内	2	情報提供
2187	非吸収性人工靭帯	SPEEDTRAPグラフトプレパレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2188	非吸収性人工靭帯	マイテック PERMATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	金属アレルギーのおそれ	国内	1	情報提供
2189	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン合同会社	閉鎖不良	なし	国内	3	情報提供
2190	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2191	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	閉塞	国内	5	情報提供
2192	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	浮腫	国内	1	情報提供
2193	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	術後出血	国内	1	情報提供
2194	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	後壁縫合の疑い、閉塞	国内	2	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2195	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	血栓、後壁縫合、再手術以外の外科的追加処置、組織損傷、脈拍消失	国内	1	情報提供
2196	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	血栓	国内	2	情報提供
2197	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	血管迷走神経発作	国内	1	情報提供
2198	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	狭窄、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	2	情報提供
2199	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	狭窄、再手術、閉塞	国内	3	情報提供
2200	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	狭窄、再手術、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2201	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	狭窄、血栓	国内	3	情報提供
2202	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	狭窄	国内	7	情報提供
2203	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	感染の疑い、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2204	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	感染、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2205	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	抜去困難、閉鎖不良	なし	国内	2	情報提供
2206	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2207	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	破損、閉鎖不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2208	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	破損、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
2209	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	破損	不明	国内	3	情報提供
2210	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	破損	血栓	国内	1	情報提供
2211	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン 合同会社	破損	なし	国内	5	情報提供
2212	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 合同会社	閉鎖不良	なし	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
2213	非吸収性縫合糸セット	パーストリング	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
2214	非血管用ガイドワイヤ	Multistage食道用バルーンカテーテルガイドワイヤー付き	センチュリーメディカル株式会社	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
2215	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2216	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2217	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	株式会社メディコン	破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2218	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	株式会社メディコン	断裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2219	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	切断	損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2220	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	切断	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2221	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2222	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック株式会社	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2223	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2224	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック株式会社	切断	手技遅延、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2225	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス株式会社	解れ、外れ、収縮不能	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2226	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2227	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	外れ、伸び、切断	体内遺残、麻痺	国内	1	情報提供
2228	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	異物付着	なし	国内	1	情報提供
2229	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	伸び、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2230	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	メリットインフュージョンカテーテル	メリットメディカル・ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2231	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株式会社	送気送水不良	その他の健康被害	国内	1	情報提供
2232	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	14	情報提供
2233	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	日本メトロニック株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
2234	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	感染症、発熱	国内	1	情報提供
2235	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	異所留置	国内	1	情報提供
2236	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	ハイドロゲルの血管内流入	国内	1	情報提供
2237	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	アレルギー反応の疑い、不快感、疼痛	国内	1	情報提供
2238	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	アレルギー反応の疑い、感染症の疑い	国内	1	情報提供
2239	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
2240	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	腹膜炎	国内	1	その他
2241	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	腹水貯留	国内	1	情報提供
2242	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	浅部SSI	国内	1	情報提供
2243	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	術後貧血	国内	1	その他
2244	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	十二指腸浮腫	国内	1	その他
2245	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	スペーサー感染	国内	1	情報提供
2246	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	SMA症候群、発熱	国内	1	その他
2247	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	CRP上昇、WBC上昇、胆管炎	国内	1	その他
2248	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株式会社	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2249	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株式会社	亀裂、漏れ	疼痛のおそれ	国内	10	情報提供
2250	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株式会社	亀裂、漏れ	疼痛	国内	2	情報提供
2251	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株式会社	亀裂	なし	国内	1	情報提供
2252	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2253	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2254	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2255	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2256	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2257	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	切断	なし	国内	1	情報提供
2258	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	詰まり、逆流	なし	国内	1	情報提供
2259	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2260	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	なし	国内	2	情報提供
2261	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
2262	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	2	情報提供
2263	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	静脈炎	国内	1	情報提供
2264	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	19	情報提供
2265	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	8	情報提供
2266	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	切断	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2267	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2268	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	詰まり	なし	国内	3	情報提供
2269	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2270	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
2271	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2272	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2273	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	なし	静脈炎の疑い	国内	1	情報提供
2274	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	ずれ、貫通	胸水貯留、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
2275	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン株式会社	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2276	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	東洋紡株式会社	なし	静脈炎	国内	2	情報提供
2277	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2278	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2279	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2280	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	事故抜去	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2281	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
2282	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	12	情報提供
2283	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2284	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	グローシヨカテーテル	株式会社メディコン	スタイレットの抜き忘れ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2285	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	株式会社メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2286	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	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2287	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	株式会社メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2288	滅菌済み絹製縫合糸	シルカム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
2289	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	糸針の固定不良の疑い、糸切れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2290	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株式会社	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2291	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ウーンドレナージシステム	株式会社TKB	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2292	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2293	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン株式会社	亀裂	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2294	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン株式会社	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2295	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・ジョンソン株式会社	不明	漿液腫	国内	1	情報提供
2296	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・ジョンソン株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
2297	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・ジョンソン株式会社	不明	リーク	国内	2	情報提供
2298	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・ジョンソン株式会社	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2299	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・ジョンソン株式会社	切断	再手術	国内	1	情報提供
2300	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・ジョンソン株式会社	詰まり	膀胱漏	国内	4	情報提供
2301	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・ジョンソン株式会社	詰まり	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2302	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・ジョンソン株式会社	過少吸引の疑い	皮弁壊死	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2303	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ株式会社	不明	腸閉塞	国内	1	その他
2304	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・ジョンソン株式会社	不明	癒着の疑い	国内	1	情報提供
2305	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・ジョンソン株式会社	不明	術後感染	国内	4	情報提供
2306	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術	国内	1	その他
2307	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・ジョンソン株式会社	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2308	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・ジョンソン株式会社	不明	異物反応の疑い、縫合不全の疑い	国内	1	情報提供
2309	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・ジョンソン株式会社	不明	異物反応の疑い、術後感染の疑い	国内	4	情報提供
2310	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・ジョンソン株式会社	不明	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
2311	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・ジョンソン株式会社	不明	異物反応	国内	1	情報提供
2312	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター株式会社	不明	$\beta$ -D-グルカン高値	国内	1	情報提供
2313	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター株式会社	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
2314	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	注入不能	痛み	国内	1	情報提供
2315	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	注入不能	血圧上昇のおそれ	国内	1	その他
2316	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	注入不能	血圧上昇のおそれ	国内	1	情報提供
2317	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2318	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・ディッキンソン株式会社	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2319	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	ニプロ株式会社	亀裂、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2320	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	ニプロ株式会社	凹み、漏れの疑い	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
2321	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	ニプロ株式会社	凹み、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
2322	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ツインシールドプラグ	株式会社ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
2323	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	株式会社ジェイ・エム・エス	外れ	空気注入のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2324	卵管形成術用カテーテル	FTカテーテルキット	テルモ株式会社	突出不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2325	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業株式会社	体質による変質の疑い	狭窄部へのステント留置、尿管狭窄の疑い	国内	1	情報提供



分類(4): 生体機能補助・代行機器(6, 367件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	日本メトロニック株式会社	不明	機器摘出、血栓、再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック株式会社	不明	感染、再手術、発熱	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック株式会社	不明	冠動脈閉塞、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック株式会社	不明	冠動脈閉塞、機器摘出	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	リヴァノヴァ株式会社	石灰化の疑い	機器摘出のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	リヴァノヴァ株式会社	石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	リヴァノヴァ株式会社	曲がり、自己組織の増殖、切れ、動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	弁周囲逆流	貧血、溶血	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心房細動	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心不全	国内	1	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流、留置困難	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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流、留置困難	機器摘出	国内	1	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	弁周囲逆流	機器摘出	国内	4	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	不明	国内	2	その他
26	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	心不全	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	血小板減少	国内	2	その他
30	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	リヴァノヴァ株式会社	血栓付着の疑い	不明	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 合同会社	変質	機器摘出、再手術、失神	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 合同会社	変質	機器摘出、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 合同会社	変質	機器摘出、狭窄、再手術	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 合同会社	不明	創部感染症	国内	1	情報提供
35	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 合同会社	不明	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
36	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 合同会社	不明	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
37	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 合同会社	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
38	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 合同会社	不明	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	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ライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	4	情報提供
41	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 合同会社	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
42	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 合同会社	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術、 心不全、心不全	国内	1	情報提供
43	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 合同会社	不明	バルブインバルブのおそれ、逆流の疑い	国内	1	情報提供
44	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 合同会社	不明	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	2	情報提供
45	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 合同会社	不明	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
46	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 合同会社	不明	ショック、バルブインバルブ、逆流、腎不全	国内	1	情報提供
47	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 合同会社	石灰化、変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
48	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 合同会社	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
49	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 合同会社	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
50	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 合同会社	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	2	情報提供
51	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 合同会社	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
52	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 合同会社	自己組織の増殖、石灰化、変質	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術、低血圧	国内	1	情報提供
53	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 合同会社	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
54	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	劣化の疑い	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	閉鎖不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	逆流、追加処置	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	逆流、虚血性脳血管障害の疑い、心雑音、心停止	国内	1	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
62	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
64	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、胸痛、再手術、心不全	国内	1	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、胸痛、呼吸困難、再手術、心不全、肺炎	国内	1	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	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	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
68	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
69	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン 合同会社	石灰化の疑い、動作不良	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
72	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 合同会社	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
73	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 合同会社	自己組織の増殖、変質	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
74	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 合同会社	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
75	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 合同会社	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
76	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 株式会社	漏れの疑い	逆流	国内	1	情報提供
77	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 株式会社	弁周囲逆流の疑い、漏れの疑い	逆流	国内	2	情報提供
78	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 株式会社	閉鎖不全の疑い	逆流	国内	1	情報提供
79	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 株式会社	不明	弁周囲逆流、離開	国内	1	情報提供
80	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 株式会社	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
81	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 株式会社	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
82	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 株式会社	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
83	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 株式会社	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
84	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 株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、心不全	国内	1	情報提供
85	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 株式会社	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
86	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 株式会社	開放不全、自己組織の増殖	狭窄の疑い	国内	1	情報提供
87	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 株式会社	開放不全、構造的劣化の疑い	感染、狭窄	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛 心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス 株式会社	不明	機器摘出	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PERIMOUNT牛 心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス 株式会社	自己組織の増殖、石灰化、癒着	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
90	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株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	変質	バルブインバルブ、狭窄	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株式会社	不明	弁周囲逆流	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株式会社	石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	逆流、狭窄	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株式会社	構造的劣化の疑い、不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	機器摘出	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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	5	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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	3	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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カー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株式会社	穴	逆流、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	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、閉鎖不全、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、石灰化、変質	圧較差上昇、狭窄、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	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	逆流	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	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
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株式会社	変質	弁周囲逆流	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株式会社	閉鎖不全、変質の疑い	逆流、心内膜炎	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株式会社	閉鎖不全	逆流、心内膜炎	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株式会社	石灰化、癒着	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株式会社	石灰化	狭窄	国内	2	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株式会社	石灰化	逆流、狭窄	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株式会社	自己組織の増殖	圧較差上昇、狭窄	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株式会社	構造的劣化の疑い	狭窄	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株式会社	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、狭窄、心雑音	国内	1	情報提供
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株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
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株式会社	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
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株式会社	構造的劣化の疑い	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
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株式会社	構造的劣化	狭窄、胸痛、血圧低下	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株式会社	構造的劣化	感染、狭窄	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株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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株式会社	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	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株式会社	血栓付着、変質、癒着	弁周囲逆流	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株式会社	開放不全、自己組織の増殖、変質	狭窄	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株式会社	開放不全、自己組織の増殖	左室肥大、腎機能障害、貧血、溶血	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	弁周囲逆流の疑い、溶血	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	弁周囲逆流	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心内膜炎	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	左室破裂	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	自己組織の増殖、不完全整合	逆流、狭窄	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	自己組織の増殖、石灰化、癒着	狭窄、心不全	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マイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	自己組織の増殖、石灰化、不完全整合	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
137	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
138	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、自己組織の増殖、閉鎖不全	逆流、狭窄、穿孔	国内	1	情報提供
139	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、自己組織の増殖、不完全整合、癒着	逆流	国内	1	情報提供
140	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、不完全整合、癒着	逆流	国内	1	情報提供
141	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス株式会社	変質	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
142	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
143	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス株式会社	構造的劣化、石灰化、切れ、弁周囲逆流	逆流、狭窄、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
144	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス株式会社	曲がりの疑い、構造的劣化の疑い、切れ、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
145	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
146	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
147	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
148	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス株式会社	石灰化	逆流、狭窄、血圧低下	国内	1	情報提供
149	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ株式会社	不明	機器摘出	国内	3	情報提供
150	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ株式会社	切れ	機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
151	ウシ心膜パッチ	ウシ心のう膜パッチ	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	炎症のおそれ	国内	1	情報提供
152	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	日本メドトロニック株式会社	変質	圧較差上昇、再手術	国内	1	情報提供
153	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	日本メドトロニック株式会社	自己組織の増殖	再手術	国内	1	情報提供
154	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	株式会社メディカルユーアンドエイ	破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
155	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	株式会社メディカルユーアンドエイ	なし	感染の疑い、発赤	国内	1	情報提供
156	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	株式会社メディカルユーアンドエイ	なし	感染	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	脳転移	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え術、被膜拘縮、被膜切除	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替えのおそれ、感染	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、皮膚壊死	国内	2	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、出血、術後血腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
162	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、感染、漿液腫	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、感染、創縁離開	国内	1	情報提供
164	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、感染	国内	3	情報提供
165	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え、異物アレルギー、感染の疑い	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出、皮膚壊死	国内	3	情報提供
167	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出、出血、術後血腫、疼痛	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出、感染、皮膚壊死	国内	1	情報提供
169	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出、感染、出血、術後血腫、漿液腫の疑い、疼痛	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出、感染	国内	3	情報提供
171	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント位置異常、乳房下溝外固定術	国内	1	情報提供
172	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント位置異常、インプラント再留置	国内	2	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント位置異常、インプラント再挿入	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント位置異常、インプラント位置修正術	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント位置異常(回転)、インプラント位置修正	国内	1	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	IMF作成術、インプラント位置異常、インプラント入れ替え	国内	1	情報提供
177	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	IMF形成、左右非対称	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	アラガン・ジャパン株式会社	シエルの内膜の剥離の疑い	不明	国内	1	情報提供
179	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	被膜拘縮(ペーカークラスIV)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
180	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	左腋窩リンパ節再発、被膜拘縮(ベーカー分類Ⅲ)	国内	1	情報提供
181	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント抜去	国内	1	情報提供
182	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出	国内	2	情報提供
183	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損疑い	不明	国内	1	情報提供
184	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	インプラント入れ替え術	国内	1	情報提供
185	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント内部の劣化	不明	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	アラガン・ジャパン株式会社	インプラントの折れによる変形	インプラント抜去	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	腋窩リンパ節腫大	国内	1	情報提供
188	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	被膜拘縮ベーカー分類Ⅲ	国内	8	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	肺転移	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	乳癌再発腋窩転移、被膜拘縮ベーカー分類Ⅲ	国内	1	情報提供
191	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	内胸リンパ節腫脹(皮膚再発)	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	リンパ節転移、胸骨転移	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	シリコン肉芽腫(左乳房)の疑い	国内	1	その他
194	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	カプセル拘縮(ベーカー分類Ⅱ)、位置異常、再手術	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント抜去、疼痛	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント抜去	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント破損の疑い、インプラント抜去術のおそれ	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
198	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替え術、違和感(つっぱり感)	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント入れ替えのおそれ、リップリング	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	インプラント摘出	国内	3	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	アラガン・ジャパン株式会社	不明	BIA-ALCL、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	アラガン・ジャパン株式会社	亀裂の疑い	インプラント抜去術のおそれ	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	アラガン・ジャパン株式会社	右側インプラント破損	両側インプラント入れ替え	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	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損の疑い	漿液貯留	国内	1	情報提供
205	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損の疑い	不明	国内	2	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	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損の疑い	インプラント入れ替えのおそれ	国内	1	情報提供
207	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	不明	国内	2	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	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	インプラント抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
209	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	インプラント入れ替え術	国内	1	情報提供
210	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	インプラント入れ替え	国内	1	情報提供
211	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	インプラント摘出、尋常性乾癬	国内	1	その他
212	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント破損	インプラント摘出	国内	2	情報提供
213	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラント回転	インプラント修正術	国内	1	情報提供
214	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラントの破損	インプラント抜去	国内	1	情報提供
215	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	インプラントの折れ曲がり	ALCL疑い、感染(腫れが生じ、排膿した)、被膜拘縮	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
216	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	東洋紡株式会社	外れの疑い	神経腫	国内	1	その他
217	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan株式会社	不明	無菌性髄膜炎	国内	1	情報提供
218	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan株式会社	不明	髄液漏、癒着形成	国内	1	情報提供
219	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan株式会社	不明	出血、癒着形成	国内	3	情報提供
220	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan株式会社	不明	感染、再手術、膿瘍	国内	1	情報提供
221	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan株式会社	不明	感染	国内	3	情報提供
222	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	不明	血液漏出および手術中止	国内	1	情報提供
223	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	解れの疑い、剥離の疑い	血液漏出	国内	1	情報提供
224	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical株式会社	消失	再手術、浸出液	国内	1	情報提供
225	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	消失	なし	国内	1	情報提供
226	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン株式会社	漏出	手技時間の延長、出血	国内	1	情報提供
227	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン株式会社	不明	滲出	国内	1	情報提供
228	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン株式会社	不明	溶血の疑い	国内	1	情報提供
229	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン株式会社	不明	吻合部仮性瘤	国内	1	情報提供
230	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープLupiae	テルモ株式会社	狭窄、折れ	溶血性貧血	国内	1	情報提供
231	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ株式会社	漏出	セローム、追加手術	国内	2	情報提供
232	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ株式会社	人工血管感染、破綻	仮性瘤、感染、発熱	国内	1	情報提供
233	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ株式会社	漏出	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
234	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ株式会社	不明	滲出	国内	1	情報提供
235	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ株式会社	破綻	追加手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
236	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ株式会社	脚部の破綻	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
237	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ株式会社	リーク	なし	国内	1	情報提供
238	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
239	デュアルチャンバ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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
240	デュアルチャンバ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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
241	デュアルチャンバ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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	4	情報提供
242	デュアルチャンバ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株式会社	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
243	デュアルチャンバ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株式会社	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
244	デュアルチャンバ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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
245	デュアルチャンバ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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
246	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
247	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
248	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本マイクロポートCRM株式会社	なし	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
249	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン合同会社	変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
250	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	心停止、肺炎	国内	1	情報提供
251	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	再手術、破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
252	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	狭窄、心内膜炎、心不全、追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
253	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	逆流、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
254	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
255	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	逆流、狭窄、胸部不快、失神、肺高血圧	国内	1	情報提供
256	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
257	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
258	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
259	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	動作不良	狭窄、手術時間の延長	国内	1	情報提供
260	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン 合同会社	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
261	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 合同会社	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
262	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 合同会社	血栓付着	心内膜炎の疑い、脳血管障害	国内	1	情報提供
263	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 合同会社	血栓付着	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
264	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 合同会社	血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
265	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 合同会社	血栓付着	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
266	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 合同会社	開放不全	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
267	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック株式会 社	弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
268	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック株式会 社	閉鎖不全	呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
269	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック株式会 社	閉鎖不全	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
270	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、追加手術	国内	1	情報提供
271	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	4	情報提供
272	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、再狭窄、再手術、伝導障害	国内	1	情報提供
273	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
274	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	2	情報提供
275	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
276	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	不明	逆流、再手術、僧帽弁機能への干渉のおそれ	国内	1	情報提供
277	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	不明	機器摘出、機能不全、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
278	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術、伝導障害	国内	1	情報提供
279	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術、心不全、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
280	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術、伝導障害	国内	1	情報提供
281	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	断裂	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
282	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	切れ、閉鎖不全	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
283	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	切れ	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
284	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	石灰化、閉鎖不全の疑い、変質	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
285	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	石灰化、閉鎖不全の疑い	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
286	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	石灰化、閉鎖不全	心不全、追加手術	国内	1	情報提供
287	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブ、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
288	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	自己組織の増殖、切れの疑い、閉鎖不全	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
289	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	自己組織の増殖、切れ	逆流、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
290	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
291	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	穴、閉鎖不全	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
292	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	穴	機器摘出、再手術、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
293	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	亀裂、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
294	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	亀裂、構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
295	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック株式会社	ずれ、閉鎖不全、弁周囲逆流	逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
296	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	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合同会社	不明	血管損傷、追加手術、敗血症	国内	3	情報提供
297	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	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合同会社	不明	血圧低下、心筋損傷、追加手術	国内	1	情報提供
298	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	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合同会社	不明	血圧低下、血管損傷、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
299	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKニードルズアيسネア	クックメディカルジャパン合同会社	不明	塞栓症、心穿孔、追加手術	国内	1	その他
300	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン合同会社	不明	血圧低下、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
301	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン合同会社	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
302	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	心筋損傷	国内	3	情報提供
303	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	心タンポナーデ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
304	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
305	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	血圧低下、血管損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロッキングデバイスキット	株式会社フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
307	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	日本ゴア合同会社	不明	セローム形成、再手術	国内	1	情報提供
308	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	Cortiva カスタムパック	日本メトロニック株式会社	圧力上昇	血液損失	国内	1	情報提供
309	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
310	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
311	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	なし	高炭酸ガス血症のおそれ	国内	1	情報提供
312	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産株式会社	空気混入の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
313	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	ニプロ株式会社	空気混入の疑い	呼吸循環動態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
314	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	ニプロ株式会社	異物混入の疑い、外れの疑い	呼吸循環動態の悪化のおそれ	国内	1	その他
315	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ株式会社	不明	血管外漏出、後腹膜血腫、心室細動	国内	1	その他
316	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ株式会社	不明	右心不全	国内	1	情報提供
317	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ株式会社	ポンプ停止、異音	意識消失、血栓症	国内	1	情報提供
318	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ株式会社	ポンプ停止	呼吸循環動態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
319	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ株式会社	ポンプ停止	感染、血栓症、多臓器不全	国内	1	その他
320	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	日本ゴア合同会社	留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
321	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	日本ゴア合同会社	不明	閉塞	国内	2	情報提供
322	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、出血	国内	2	情報提供
323	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	日本ゴア合同会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	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	日本ゴア合同会社	凹み	再手術	国内	1	情報提供
325	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	日本ゴア合同会社	凹み	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
326	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	感染、再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
327	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	日本ゴア合同会社	留置困難	なし	国内	1	情報提供
328	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	日本ゴア合同会社	不明	閉塞	国内	2	情報提供
329	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	日本ゴア合同会社	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	2	情報提供
330	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	日本ゴア合同会社	不明	血栓症、再手術	国内	3	情報提供
331	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	日本ゴア合同会社	不明	肝機能障害、肝膿瘍、閉塞	国内	1	情報提供
332	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	日本ゴア合同会社	不明	感染、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
333	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	日本ゴア合同会社	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
334	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	日本ゴア合同会社	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
335	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	日本ゴア合同会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
336	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	日本ゴア合同会社	切断	なし	国内	1	情報提供
337	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	日本ゴア合同会社	ずれ	感染、再手術	国内	2	情報提供
338	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア合同会社	剥離の疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
339	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア合同会社	剥離	血腫、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
340	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア合同会社	狭窄、剥離	再手術	国内	1	情報提供
341	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリーステント	オーバスネイチメディカル株式会社	不明	追加処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
342	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株式会社	不明	再狭窄 (TLR)	国内	2	情報提供
343	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株式会社	不明	血管攣縮	国内	1	情報提供
344	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株式会社	不明	亜急性ステント血栓症	国内	3	情報提供
345	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株式会社	収縮不能、抜去不能	穿孔	国内	1	情報提供
346	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株式会社	ステント脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
347	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
348	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
349	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
350	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残、追加術	国内	1	情報提供
351	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
352	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 ジャパン株式会社	切断	再手術、体内遺残	国内	4	情報提供
353	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 ジャパン株式会社	切断	再狭窄、体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
354	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 ジャパン株式会社	切断	再狭窄、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
355	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 ジャパン株式会社	切断	悪心、体内遺残	国内	2	情報提供
356	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 ジャパン株式会社	切断	悪心、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
357	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 ジャパン株式会社	亀裂	再手術、入院	国内	1	情報提供
358	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 ジャパン株式会社	拡張不能、切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
359	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 ジャパン株式会社	ずれ、切断	体内遺残、追加留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
360	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 ジャパン株式会社	ずれ、切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
361	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 ジャパン株式会社	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
362	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 ジャパン株式会社	ずれ、詰まり、切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
363	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株 式会社	亀裂	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
364	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株 式会社	ずれ	閉塞	国内	2	情報提供
365	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株 式会社	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
366	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株 式会社	ずれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
367	一時的使用ベーシング機能付除細動 器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル株 式会社	電源が入らない	不明	国内	1	情報提供
368	一時的使用ベーシング機能付除細動 器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル株 式会社	ECG表示不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
369	一時的使用ベーシング機能付除細動 器	デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	日本光電工業株式会社	機能不全	手技の遅延	国内	1	その他
370	一時的使用ベーシング機能付除細動 器	ライフパック20e	日本ストライカー株式会社	作動不良の疑い	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
371	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	日本ストライカー株式会社	短縮	不明	国内	1	情報提供
372	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	日本ストライカー株式会社	短縮	下肢短縮、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
373	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	日本ストライカー株式会社	折れ	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
374	下肢再建用人工材料	ハウメディカモジュラーリセクションシス テム	日本ストライカー株式会社	折れ	不明	国内	1	情報提供
375	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ株式会社	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
376	加温加湿器	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト株 式会社	なし	SPO2低下	国内	1	情報提供
377	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーティングステント	日本バイオセンサーズ株 式会社	不明	再狭窄	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
378	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	不明	不明	国内	1	情報提供
379	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
380	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	不明	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
381	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
382	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	なし	心筋梗塞	国内	1	情報提供
383	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	なし	再狭窄	国内	4	情報提供
384	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	なし	急性心筋梗塞	国内	2	情報提供
385	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	なし	うっ血性心不全	国内	1	情報提供
386	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサース株式会社	なし	VT 心室頻拍	国内	1	情報提供
387	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ株式会社	不明	不安定狭心症	国内	1	情報提供
388	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ株式会社	不明	上室性不整脈(頻脈性)、心室性不整脈(心室細動を除く)	国内	2	情報提供
389	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ株式会社	抜去不能	切断のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
390	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ株式会社	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
391	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ株式会社	破裂	なし	国内	1	情報提供
392	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	感染、心停止、敗血症、肺炎	国内	1	情報提供
393	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合同会社	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、肺炎の疑い	国内	1	情報提供
394	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合同会社	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
395	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合同会社	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞	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
396	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 合同会社	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
397	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 合同会社	外れ	なし	国内	2	情報提供
398	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
399	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
400	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	外科的処置の疑い、心停止、心破裂	国内	1	情報提供
401	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
402	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
403	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
404	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、心原性ショック、低血圧	国内	2	情報提供
405	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	ステント追加術、再狭窄、不安定狭心症	国内	1	情報提供
406	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	ステント追加術、血管解離、血腫	国内	1	情報提供
407	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	不明	ステント血栓症、ステント追加術	国内	1	情報提供
408	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	短縮	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
409	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	外れ	血管解離	国内	1	情報提供
410	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	外れ	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
411	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	2	情報提供
412	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ株式会社	異所留置、外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
413	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリース テントシステム	バイオトロンニックジャパン 株式会社	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
414	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型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株式会社	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、入院期間延長	国内	1	情報提供
415	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型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株式会社	外れ	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
416	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型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株式会社	外れ	ステント追加術	国内	1	情報提供
417	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 ジャパン株式会社	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
418	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 ジャパン株式会社	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
419	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 ジャパン株式会社	短縮	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
420	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 ジャパン株式会社	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
421	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 ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
422	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 ジャパン株式会社	外れ、挿入不能	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
423	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 ジャパン株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
424	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 ジャパン株式会社	外れ	ステント追加術、追加処置	国内	1	情報提供
425	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 ジャパン株式会社	圧着不良の疑い、変形	外科的処置	国内	1	情報提供
426	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 ジャパン株式会社	ステントフラクチャー	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
427	冠動脈ステント	マイクロステント	日本メドトロニック株式会社	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
428	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株式会社	破裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
429	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株式会社	曲がり	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
430	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株式会社	外れ	外科的処置	国内	1	情報提供
431	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	拡張不能、漏れ	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	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 合同会社	止血不全	なし	国内	2	情報提供
433	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 合同会社	外れ	病変外留置	国内	1	情報提供
434	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 株式会社	変色	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
435	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株式 会社	不明	眼圧低下	国内	1	情報提供
436	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株式 会社	不明	眼圧上昇	国内	1	情報提供
437	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィル レーションデバイス	日本アルコン株式会社	本体の挿入不全	術式変更	国内	2	その他
438	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィル レーションデバイス	日本アルコン株式会社	本体の機能不全	眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	その他
439	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィル レーションデバイス	日本アルコン株式会社	不明	濾過胞感染	国内	1	その他
440	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株 式会社	意図しない運動	機器の抜去	国内	1	情報提供
441	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 合同会社	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
442	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 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全のおそれ、溶 血	国内	1	情報提供
443	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 合同会社	不明	感染、機器摘出、逆流、再手術、不整脈	国内	1	情報提供
444	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 合同会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
445	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 合同会社	外れ、留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
446	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 合同会社	外れ、閉鎖不全	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
447	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 合同会社	開放不全、血栓付着	追加処置	国内	1	情報提供
448	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 合同会社	開放不全、血栓付着	出血の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
449	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 合同会社	不明	再手術、心筋梗塞、不整脈	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
450	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 合同会社	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
451	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 合同会社	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
452	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 合同会社	不明	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
453	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 合同会社	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
454	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 合同会社	自己組織の増殖	機器摘出、呼吸困難、再手術、溶血の疑い	国内	1	情報提供
455	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 合同会社	開放不全	機器摘出、血栓、再手術、心停止、肺炎	国内	1	情報提供
456	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 合同会社	開放不全	圧較差上昇、逆流、狭窄、倦怠感、再手術	国内	1	情報提供
457	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	機器摘出、再手術	国内	1	回収(改修)
458	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ株式会社	不明	機器摘出	国内	2	その他
459	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン株 式会社	緩みの疑い、脱落の疑い、破損の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
460	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステ ント(未滅菌)	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	ずれ	感染	国内	1	情報提供
461	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー ULTRATAPE付	スミス・アンド・ネフュー株 式会社	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
462	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG ノットレスアンカー	スミス・アンド・ネフュー株 式会社	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
463	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 ロジー株式会社	なし	肉芽腫	国内	1	情報提供
464	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 ロジー株式会社	なし	違和感	国内	1	情報提供
465	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
466	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
467	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	貫通	感染の疑い、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
468	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株式会社	なし	肉芽腫	国内	1	情報提供
469	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株式会社	なし	違和感	国内	1	情報提供
470	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	株式会社メディカルユアードエイ	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
471	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	株式会社メディカルユアードエイ	亀裂、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
472	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	株式会社メディカルユアードエイ	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
473	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	株式会社メディカルユアードエイ	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
474	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー株式会社	なし	感染、骨髄炎の疑い	国内	1	情報提供
475	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー株式会社	なし	感染、骨髄炎	国内	1	情報提供
476	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLockテノデシススクリュー	Arthrex Japan合同会社	設置不良	追加処置	国内	1	情報提供
477	吸収性靭帯固定具	BC Tenodesisスクリュー	Arthrex Japan合同会社	破損	残留	国内	2	情報提供
478	吸収性靭帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー株式会社	剥離	なし	国内	1	情報提供
479	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の破断	固定不良のおそれ	国内	1	情報提供
480	吸収性靭帯固定具	GRYPHON PROKNOT BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
481	吸収性靭帯固定具	GRYPHON PROKNOT BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れのおそれ	骨吸収の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
482	吸収性靭帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー株式会社	亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
483	吸収性靭帯固定具	HEALICOIL RG ノットレスアンカー	スミス・アンド・ネフュー株式会社	亀裂	手術時間延長	国内	1	情報提供
484	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
485	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の破断	再手術、損傷、体内遺残	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
486	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	縫合糸の外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
487	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	10	情報提供
488	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
489	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
490	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	手術時間の延長、追加処置	国内	1	情報提供
491	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	4	情報提供
492	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術、損傷、体内遺残	国内	2	情報提供
493	吸収性靱帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	組織反応、疼痛	国内	3	情報提供
494	吸収性靱帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
495	吸着型血液浄化器	ヘモソーバCHS	旭化成メディカル株式会社	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
496	吸着型血液浄化器	レオカーナ	株式会社 カネカ	なし	末梢血管障害	国内	1	情報提供
497	吸着型血液浄化器	レオカーナ	株式会社 カネカ	なし	消化管出血の疑い	国内	1	情報提供
498	吸着型血液浄化器	レオカーナ	株式会社 カネカ	なし	呼吸困難	国内	1	情報提供
499	吸着型血液浄化器	レオカーナ	株式会社 カネカ	なし	血圧低下、血液凝固の疑い	国内	1	情報提供
500	吸着型血液浄化器	レオカーナ	株式会社 カネカ	なし	血圧低下	国内	3	情報提供
501	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン株式会社	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
502	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン株式会社	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
503	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	留置困難	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
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
505	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ	国内	2	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株式会社	弁周囲逆流	逆流	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株式会社	弁周囲逆流	バルブインバルブ	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株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、低血圧	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株式会社	不明	不明	国内	23	情報提供
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株式会社	不明	破裂	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株式会社	不明	洞不全症候群	国内	1	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株式会社	不明	伝導障害、不整脈	国内	4	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株式会社	不明	伝導障害、発熱	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	伝導障害	国内	83	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株式会社	不明	低血圧、低酸素脳症	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	低血圧	国内	6	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株式会社	不明	損傷、閉塞の疑い	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株式会社	不明	損傷、追加処置	国内	2	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株式会社	不明	損傷	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株式会社	不明	神経学的変化、低酸素血症、腹水貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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株式会社	不明	心不全、低血圧	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株式会社	不明	心不全、心房細動、腎機能障害、低心拍出量	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株式会社	不明	心不全	国内	2	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株式会社	不明	心肺停止	国内	3	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株式会社	不明	心内膜炎の疑い	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株式会社	不明	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
528	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心内膜炎	国内	2	情報提供
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心タンポナーデ、低血圧、破裂の疑い	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心タンポナーデ、低血圧、破裂	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い	国内	3	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	2	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血、心肺停止	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血、心タンポナーデ、損傷	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧、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
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血、心タンポナーデ、心停止、損傷、低血圧	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	失神、伝導障害	国内	2	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	塞栓症	国内	3	情報提供
543	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	左室流出路障害、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
544	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	倦怠感、心肺停止、心不全	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	血腫、心タンポナーデ、低血圧、破裂の疑い	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	血腫、出血、疼痛	国内	1	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	血腫、出血、心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、腎機能障害	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	5	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、閉塞	国内	1	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	8	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血栓、塞栓症	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血、追加手術、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	虚血、出血	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	逆流、低血圧	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	逆流、僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	機器摘出、心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
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株式会社	不明	機器摘出、出血、追加手術、破裂	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株式会社	不明	機器摘出、血腫、出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	感染、心内膜炎、発熱	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株式会社	不明	感染、心内膜炎、敗血症、肺炎、発熱	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株式会社	不明	感染、虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、神経学的変化、多臓器不全	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	冠動脈閉塞の疑い、心電図変化	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株式会社	不明	冠動脈閉塞のおそれ、低血圧	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	冠動脈閉塞のおそれ、損傷の疑い、低血圧	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株式会社	不明	冠動脈閉塞のおそれ、心電図変化、追加処置、低血圧	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株式会社	不明	冠動脈閉塞のおそれ、心室細動、心室性頻拍、心停止、低血圧	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株式会社	不明	冠動脈閉塞のおそれ	国内	7	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株式会社	不明	冠動脈閉塞、低血圧	国内	2	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株式会社	不明	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	冠動脈閉塞、心室細動、追加手術、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
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株式会社	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞	国内	2	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株式会社	不明	冠動脈閉塞、虚血性脳血管障害、腎機能障害、多臓器不全、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株式会社	不明	冠動脈閉塞、逆流、心筋梗塞、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	解離の疑い、血流障害	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	解離、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	解離、破裂、閉塞	国内	1	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	解離、入院の延長、疼痛	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	解離、血腫	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	解離	国内	5	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	炎症、心内膜炎、心不全、腎機能障害	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	ショック、心タンポナーデ、心不全、穿孔、伝導障害	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	抜去困難、留置困難	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	破裂	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	動作不良の疑い	心室性頻拍、低血圧	国内	1	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難、抜去困難	損傷、大動脈破裂、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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	手術時間の延長、出血、損傷、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	狭窄、損傷	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	虚血、虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	解離、狭窄、損傷	国内	1	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	解離、冠動脈閉塞のおそれ、狭窄、低血圧	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	挿入困難	解離	国内	8	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	折れ、挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	石灰化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	自己組織の増殖、閉鎖不全、変質	機器摘出、逆流、再手術	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	血栓付着の疑い	血栓の疑い、出血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	血栓付着	血栓、心不全	国内	1	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	血栓付着	虚血性脳血管障害、血栓	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	血栓付着	圧較差上昇、血栓	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	血栓付着	ショック、虚血、血腫、血栓、心タンポナーデ、心肺停止、多臓器不全	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	穴、折れ、抜去困難	追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	穴	心室細動	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	機器塞栓のおそれ、破裂、抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	機器塞栓のおそれ、破裂	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	機器塞栓のおそれ、破裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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株式会社	拡張不能、血栓付着	圧較差上昇、狭窄、血栓症	国内	1	情報提供
613	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株式会社	異所留置	なし	国内	1	情報提供
614	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株式会社	なし	出血、心タンポナーデ、心不全、低血圧、播種性血管内凝固症候群	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	なし	冠動脈閉塞、虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	なし	解離、損傷	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	ずれ、機器血栓のおそれ、留置困難	バルブインバルブ	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	ずれ、異所留置、機器血栓、留置困難	冠動脈閉塞、追加手術、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	ずれ、異所留置、拡張不能、漏れ	解離、虚血性脳血管障害の疑い、追加手術	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	ずれ	冠動脈閉塞のおそれ	国内	2	情報提供
621	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株式会社	ずれ	冠動脈閉塞	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	スタック、異所留置、挿入不能、抜去不能、留置困難	解離の疑い、体内遺残、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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	スタック、ずれ、拡張不能、挿入困難、動作不良、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	不明	国内	12	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心不全の疑い	国内	1	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	心不全	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	切れ	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	自己組織の増殖、切れ、変質、弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	開放不全、閉鎖不全	機器摘出、逆流、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
630	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株式会社	留置困難	遷延治療	国内	1	情報提供
631	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株式会社	弁周囲逆流	逆流、伝導障害	国内	1	情報提供
632	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株式会社	閉鎖不全	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
633	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株式会社	不明	不明	国内	4	情報提供
634	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株式会社	不明	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
635	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株式会社	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
636	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株式会社	不明	伝導障害	国内	30	情報提供
637	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株式会社	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
638	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株式会社	不明	追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
639	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株式会社	不明	追加処置、伝導障害	国内	2	情報提供
640	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株式会社	不明	追加手術のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供
641	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株式会社	不明	追加手術、閉塞	国内	2	情報提供
642	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株式会社	不明	追加手術、伝導障害	国内	43	情報提供
643	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株式会社	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
644	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株式会社	不明	損傷、追加処置	国内	2	情報提供
645	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株式会社	不明	僧帽弁機能への干渉、低血圧	国内	1	情報提供
646	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株式会社	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
647	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株式会社	不明	神経学的変化、神経損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
648	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株式会社	不明	心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
649	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株式会社	不明	心房細動、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
650	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株式会社	不明	心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
651	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株式会社	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
652	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株式会社	不明	心不全、腎不全	国内	1	情報提供
653	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株式会社	不明	心不全	国内	5	情報提供
654	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株式会社	不明	心停止、心不全	国内	1	情報提供
655	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株式会社	不明	心停止	国内	1	情報提供
656	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株式会社	不明	心タンポナーデのおそれ	国内	1	情報提供
657	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株式会社	不明	心タンポナーデ、損傷、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
658	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株式会社	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
659	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株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
660	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株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
661	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
662	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株式会社	不明	出血の疑い	国内	1	情報提供
663	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株式会社	不明	出血、追加処置	国内	3	情報提供
664	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株式会社	不明	出血、損傷、追加処置	国内	2	情報提供
665	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株式会社	不明	出血、心房細動、損傷、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
666	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株式会社	不明	失神、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
667	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株式会社	不明	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
668	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株式会社	不明	呼吸困難、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
669	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株式会社	不明	呼吸困難、心不全、僧帽弁機能への干渉、浮腫	国内	1	情報提供
670	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株式会社	不明	血栓、追加処置	国内	1	情報提供
671	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株式会社	不明	血栓、心タンポナーデ、心停止、穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
672	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株式会社	不明	血管解離、追加処置	国内	1	情報提供
673	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株式会社	不明	胸水貯留、呼吸困難、心不全、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
674	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
675	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
676	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、伝導障害	国内	1	情報提供
677	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、低血圧	国内	1	情報提供
678	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
679	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害、麻痺	国内	1	情報提供
680	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	2	情報提供
681	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	4	情報提供
682	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血栓の疑い、塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
683	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、血栓、塞栓症、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
684	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害、狭窄、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
685	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株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	9	情報提供
686	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株式会社	不明	虚血、損傷	国内	1	情報提供
687	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株式会社	不明	感染、虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
688	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株式会社	不明	感染、機器摘出	国内	1	情報提供
689	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株式会社	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	2	情報提供
690	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株式会社	不明	冠動脈閉塞、心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
691	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株式会社	不明	冠動脈閉塞、機器摘出、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
692	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株式会社	不明	解離の疑い、血栓の疑い	国内	1	情報提供
693	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株式会社	不明	解離、追加処置	国内	6	情報提供
694	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株式会社	不明	解離、追加手術	国内	4	情報提供
695	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株式会社	不明	解離、出血、心タンポナーデ、心停止、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
696	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株式会社	不明	解離、血栓、閉塞	国内	1	情報提供
697	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株式会社	不明	解離、狭窄、血栓、追加処置	国内	1	情報提供
698	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株式会社	不明	解離、狭窄、血栓	国内	1	情報提供
699	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株式会社	不明	解離、虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
700	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株式会社	不明	解離、虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
701	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株式会社	不明	解離、虚血性脳血管障害、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
702	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株式会社	不明	解離、虚血性脳血管障害、血栓、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
703	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株式会社	不明	解離、機能不全、追加処置	国内	1	情報提供
704	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株式会社	不明	解離、機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
705	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株式会社	不明	解離	国内	5	情報提供
706	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株式会社	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	3	情報提供
707	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株式会社	挿入困難、閉鎖不全	逆流、血行動態の破綻、心室細動、遷延治療	国内	1	情報提供
708	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株式会社	挿入困難	解離、穿孔、遷延治療、追加手術	国内	1	情報提供
709	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株式会社	折れ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
710	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株式会社	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
711	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株式会社	拡張不能	虚血性脳血管障害、弁輪解離	国内	1	情報提供
712	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株式会社	ずれの疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
713	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株式会社	ずれ、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
714	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株式会社	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、伝導障害	国内	1	情報提供
715	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株式会社	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
716	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株式会社	ずれ、異所留置	バルブインバルブ	国内	5	情報提供
717	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株式会社	ずれ	遷延治療	国内	1	情報提供
718	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株式会社	ずれ	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
719	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株式会社	ずれ	冠動脈閉塞、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
720	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株式会社	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
721	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株式会社	ずれ	解離、機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
722	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株式会社	ずれ	バルブインバルブ、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
723	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株式会社	ずれ	バルブインバルブ、冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
724	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株式会社	ずれ	バルブインバルブ	国内	3	情報提供
725	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	弁周囲逆流	逆流、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
726	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	不明	国内	4	情報提供
727	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
728	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
729	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
730	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全	国内	3	情報提供
731	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
732	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	再手術、心不全、穿孔	国内	1	情報提供
733	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	左室流出路障害、追加処置	国内	1	情報提供
734	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
735	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	不明	国内	3	情報提供
736	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
737	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
738	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	追加手術、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
739	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	追加手術、伝導障害	国内	19	情報提供
740	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
741	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	僧帽弁機能への干渉、追加処置	国内	1	情報提供
742	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	僧帽弁機能への干渉、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
743	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
744	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、入院	国内	1	情報提供
745	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、追加処置	国内	1	情報提供
746	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
747	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、心房細動	国内	2	情報提供
748	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全	国内	6	情報提供
749	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
750	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
751	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	失神、麻痺	国内	1	情報提供
752	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	失神、心不全、低血圧	国内	1	情報提供
753	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	呼吸困難、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
754	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	血栓の疑い	国内	1	情報提供
755	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	血栓、心筋梗塞、心肺停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
756	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
757	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	胸水貯留、追加処置	国内	1	情報提供
758	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	胸水貯留、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
759	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
760	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
761	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供
762	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、心筋梗塞	国内	2	情報提供
763	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	8	情報提供
764	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	解離	国内	1	情報提供
765	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	不明	ショック、出血	国内	1	情報提供
766	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	血栓付着の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
767	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	弁周囲逆流	逆流、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
768	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	弁周囲逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供
769	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
770	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	不明	国内	9	情報提供
771	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	敗血症	国内	1	情報提供
772	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
773	経カテーテル挿入のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	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
774	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	伝導障害	国内	3	情報提供
775	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	追加手術、伝導障害	国内	12	情報提供
776	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	追加機器が必要、非特異的EKG/ECG変化	国内	1	情報提供
777	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	損傷	国内	2	情報提供
778	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
779	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心房細動、脳梗塞	国内	1	情報提供
780	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心房細動、心房頻拍	国内	1	情報提供
781	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
782	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
783	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
784	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
785	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、多臓器不全	国内	1	情報提供
786	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全、腎不全	国内	1	情報提供
787	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全	国内	16	情報提供
788	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
789	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心内膜炎	国内	3	情報提供
790	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心室細動、追加処置	国内	1	情報提供
791	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術、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
792	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
793	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
794	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	失神、発熱	国内	1	情報提供
795	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	塞栓症、出血、心不全	国内	1	情報提供
796	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	呼吸困難、心肺停止、吐気	国内	1	情報提供
797	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
798	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	血栓	国内	1	情報提供
799	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	血腫、血栓	国内	1	情報提供
800	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
801	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、心房細動	国内	1	情報提供
802	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
803	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	情報提供
804	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	虚血の疑い、心筋梗塞の疑い、不安定狭心症の疑い	国内	1	情報提供
805	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	感染の疑い、心内膜炎の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
806	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	冠動脈閉塞、心停止	国内	1	情報提供
807	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	解離	国内	2	情報提供
808	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
809	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	自己組織の増殖、弁周囲逆流	冠動脈閉塞、虚血、狭心症、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
810	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	機器のずれ又は外れ、作動の問題	再手術	国内	1	情報提供
811	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	機器のずれ又は外れ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
812	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	機器のずれ又は外れ	血管損傷、追加機器が必要	国内	1	情報提供
813	経カテーテルバルブ心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	ずれ	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
814	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	C MAP食道温度プローブ・モニター	センチュリーメディカル株式会社	接触不良	手術時間延長	国内	1	情報提供
815	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	C MAP食道温度プローブ・モニター	センチュリーメディカル株式会社	計算値(計測結果)の誤表示	瘻孔のおそれ	国内	2	情報提供
816	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合同会社	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
817	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合同会社	漏れ	なし	国内	2	情報提供
818	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合同会社	留置困難	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
819	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合同会社	留置困難	損傷	国内	3	情報提供
820	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合同会社	留置困難	なし	国内	3	情報提供
821	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合同会社	片弁のみの把持	逆流、損傷の疑い	国内	1	情報提供
822	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合同会社	片弁のみの把持	逆流、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
823	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合同会社	片弁のみの把持	逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
824	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合同会社	片弁のみの把持	逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
825	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合同会社	片弁のみの把持	逆流	国内	2	情報提供
826	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合同会社	片弁のみの把持	なし	国内	2	情報提供
827	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合同会社	不明	低血圧	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
828	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 合同会社	不明	追加手術	国内	1	情報提供
829	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 合同会社	不明	損傷の疑い	国内	3	情報提供
830	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 合同会社	不明	損傷	国内	2	情報提供
831	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 合同会社	不明	穿孔、追加処置	国内	2	情報提供
832	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 合同会社	不明	穿孔	国内	3	情報提供
833	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 合同会社	不明	心房細動、不整脈	国内	1	情報提供
834	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 合同会社	不明	心不全の疑い	国内	7	情報提供
835	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 合同会社	不明	心不全、入院	国内	7	情報提供
836	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 合同会社	不明	心不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
837	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 合同会社	不明	心不全、心房中隔欠損、追加処置	国内	1	情報提供
838	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 合同会社	不明	心不全	国内	5	情報提供
839	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 合同会社	不明	心室性頻拍、追加処置、入院	国内	2	情報提供
840	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 合同会社	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
841	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 合同会社	不明	心タンポナーデ、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
842	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 合同会社	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
843	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 合同会社	不明	出血、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
844	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 合同会社	不明	血栓の疑い、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
845	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 合同会社	不明	血栓の疑い	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
846	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 合同会社	不明	逆流、追加処置	国内	4	情報提供
847	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 合同会社	不明	逆流、追加手術	国内	2	情報提供
848	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 合同会社	不明	逆流、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
849	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 合同会社	不明	逆流、損傷	国内	1	情報提供
850	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 合同会社	不明	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
851	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 合同会社	不明	逆流	国内	3	情報提供
852	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 合同会社	不明	肝炎	国内	2	情報提供
853	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 合同会社	不明	解離	国内	4	情報提供
854	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 合同会社	不明	ショック、出血、追加処置	国内	1	情報提供
855	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 合同会社	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
856	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 合同会社	把持困難	損傷	国内	1	情報提供
857	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 合同会社	動作不良、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
858	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 合同会社	動作不良	なし	国内	12	情報提供
859	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 合同会社	挿入困難	損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
860	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 合同会社	亀裂、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
861	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 合同会社	亀裂	なし	国内	1	情報提供
862	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 合同会社	外れ、片弁のみの把持	逆流、損傷、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
863	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 合同会社	ずれ、片弁のみの把持	逆流、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
864	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 合同会社	ずれ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
865	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 合同会社	ずれ	逆流、損傷	国内	1	情報提供
866	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 合同会社	ずれ	なし	国内	1	情報提供
867	経鼻用酸素供給カニューレ	TO酸素鼻孔カニューレ	フォルテグロウメディカル 株式会社	性能不良の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
868	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	1	その他
869	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	14	情報提供
870	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
871	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	不明	意識喪失、発汗異常	国内	1	情報提供
872	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	亀裂、漏れ	なし	国内	15	回収(改修)
873	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
874	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器ABH-LA	旭化成メディカル株式会 社	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
875	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器ABH-LA	旭化成メディカル株式会 社	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
876	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラステ ントシステム	株式会社メディコン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
877	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラステ ントシステム	株式会社メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
878	血管用ステント	SMART ステント	Cardinal Health Japan合 同会社	異所留置	外科的処置、出血	国内	1	情報提供
879	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 合同会社	留置困難	なし	国内	6	情報提供
880	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 合同会社	不明	閉塞	国内	3	情報提供
881	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 合同会社	切断、留置困難	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
882	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 合同会社	切断	なし	国内	2	情報提供
883	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 合同会社	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
884	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 合同会社	伸び	なし	国内	1	情報提供
885	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 合同会社	外れ、切断、留置困難	なし	国内	1	情報提供
886	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 合同会社	凹み、伸び、切断	なし	国内	1	情報提供
887	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 合同会社	凹み	再狭窄	国内	1	情報提供
888	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 合同会社	異所留置、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
889	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 合同会社	異所留置、外れ、伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
890	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 合同会社	ずれ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
891	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステント システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	拡張不能	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
892	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステント システム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	異所留置	ステント追加術	国内	1	情報提供
893	個人用透析装置	個人用透析装置 TR-3000S	東レ・メディカル株式会社	停電が起きていないにも関わらず停電状態になる、アラームも鳴動しない	回路内凝血により約300mL失血、その影響による 低血圧低下の可能性	国内	1	その他
894	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株 式会社	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
895	呼吸回路セット	DAR呼吸回路セット	コヴィディエンジャパン株 式会社	ガスリークの疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
896	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	株式会社TKB	不明	火傷の疑い	国内	1	情報提供
897	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト株 式会社	回路(呼吸弁)の向きが不適切	低酸素症	国内	1	情報提供
898	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト株 式会社	ひび割れ	低酸素症	国内	1	情報提供
899	呼吸回路セット	トラキオライフ II	コヴィディエンジャパン株 式会社	破損	低酸素症のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
900	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ株式会社	不明	機器の摘出、創部感染	国内	1	情報提供
901	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ株式会社	不明	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
902	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ株式会社	早期電池消耗の疑い	機器の摘出	国内	1	情報提供
903	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ株式会社	高リードインピーダンス	機器の摘出	国内	1	情報提供
904	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	リヴァノヴァ株式会社	高リードインピーダンス	手術時間延長	国内	1	情報提供
905	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	リヴァノヴァ株式会社	高リードインピーダンス	機器の摘出	国内	2	情報提供
906	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	リヴァノヴァ株式会社	リード被覆破損	機器の摘出	国内	1	情報提供
907	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	リヴァノヴァ株式会社	バレットチップ取付不能	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
908	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	切断	再手術	国内	1	情報提供
909	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
910	高圧ガスレギュレータ	セフティフロー P326M	株式会社 群馬コイケ	破損	傷害、傷害、傷害、傷害	国内	1	その他
911	合成人工硬膜	ゴアテックス人工硬膜II	日本ゴア合同会社	不明	感染、再手術、癒着形成の疑い	国内	1	情報提供
912	骨盤臓器脱用ベッサリー	Wallaceリングベッサリー	オリジオ・ジャパン株式会社	なし	埋没嵌頓	国内	1	情報提供
913	酸素供給用経鼻カニューレ	PFカニューラ	日本メディカルネクスト株式会社	不明	皮膚剥がれ	国内	1	情報提供
914	酸素供給用経鼻カニューレ	アトム酸素鼻孔カニューラ	アトムメディカル株式会社	なし	なし	国内	1	その他
915	酸素供給用経鼻カニューレ	ネーザルインターフェイス	アイ・エム・アイ株式会社	接続不良の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
916	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	株式会社フィリップス・ジャパン	設定変更の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
917	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	株式会社フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	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
918	酸素濃縮装置	ハイサンソFR	帝人ファーマ株式会社	不明	不明	国内	1	その他
919	酸素濃縮装置	ハイサンソFR	帝人ファーマ株式会社	点検時の吸気フィルターの誤取付	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
920	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ株式会社	不明	不明	国内	1	その他
921	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ株式会社	なし	慢性閉塞性肺疾患の増悪	国内	1	情報提供
922	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ株式会社	電池異常の疑い	低酸素血症のおそれ	国内	1	回収(改修)
923	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ株式会社	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
924	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ株式会社	なし	心不全	国内	1	その他
925	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα II	帝人ファーマ株式会社	不明	不明	国内	1	その他
926	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
927	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	8	情報提供
928	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	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	1	その他
929	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	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	2	情報提供
930	持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
931	持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・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、喉の痛み、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、喘息、嗅覚異常	国内	1	その他
932	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド株式会社	不明	不明	国内	1	その他
933	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド株式会社	不明	肺炎	国内	1	その他
934	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、鼻水	国内	2	その他
935	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	8	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
936	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎、喘息	国内	1	その他
937	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎	国内	3	その他
938	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻の痛み、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
939	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、肺炎、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
940	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、副鼻腔炎	国内	1	その他
941	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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	その他
942	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、吐き気、頭痛のおそれ、鼻の中に出来物、鼻炎	国内	1	その他
943	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、重度の喘息、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、慢性閉塞性肺疾患の悪化	国内	1	回収(改修)
944	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、黒い痰、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
945	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、喉の痛み、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	2	その他
946	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、喉の痛み、上気道炎のおそれ、頭痛、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
947	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・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、喉の痛み、喉の不快感、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
948	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、気道炎症の悪化、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎の悪化	国内	1	その他
949	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、気管支炎、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、肺炎、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
950	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	2	その他
951	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、喉の痛み、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
952	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、口渇、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
953	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸の苦しみ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	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
954	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	異物吸入の疑い、咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
955	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	めまい、咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ、嘔気	国内	1	その他
956	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	めまい、咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、息切れ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
957	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	頭痛	国内	1	その他
958	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	死亡	国内	1	その他
959	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	めまい、吐き気	国内	1	その他
960	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	内部にカビの疑い	過敏性肺炎の疑い	国内	1	その他
961	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	脱落の疑い、付着物の疑い	誤嚥のおそれ	国内	1	その他
962	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	誤嚥の疑い、防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
963	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	火災のおそれ	火傷のおそれ	国内	1	その他
964	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	異物の疑い	誤嚥のおそれ	国内	1	その他
965	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	異音の疑い、異臭の疑い、防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
966	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーションAuto	株式会社フィリップス・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、声が変わった、頭痛のおそれ、肺炎、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
967	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーションAuto	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	呼吸困難、動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
968	持続的自動気道陽圧ユニット	レムスターAuto PRIシステム	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	2	その他
969	自己血回収装置	エクストラ	リヴァノヴァ株式会社	エラー	不明	国内	1	情報提供
970	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
971	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	不明	血腫、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
972	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
973	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、心内膜炎の疑い、疣贅	国内	1	情報提供
974	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
975	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、膿瘍の疑い、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
976	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、倦怠感、再手術、発熱	国内	1	情報提供
977	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	なし	再手術、心室細動の停止不能	国内	1	情報提供
978	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	センシング不全、不適切抗頻拍ペーシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
979	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	その他
980	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	電磁干渉による不適切ショック	痛み	国内	1	情報提供
981	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	回路構成部品の故障に伴うペーシング不全、電池の故障に伴うテレメトリ不全、電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
982	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全、回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
983	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	リセット/バックアップモードへの移行、電池早期消耗	胸痛、再手術	国内	1	情報提供
984	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	不明	失神、不整脈	国内	1	情報提供
985	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	不適切除細動ショック	疼痛	国内	1	情報提供
986	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	不適切除細動ショック	不適切除細動ショックに伴う痛み	国内	1	情報提供
987	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
988	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
989	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
990	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
991	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック株式会社	移動	再手術の疑い	国内	1	情報提供
992	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 ジャパン株式会社	不明	心停止	国内	2	情報提供
993	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 ジャパン株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
994	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 ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	4	情報提供
995	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 ジャパン株式会社	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
996	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 ジャパン株式会社	不適切除細動ショックの疑い	再手術	国内	1	情報提供
997	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 ジャパン株式会社	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
998	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 ジャパン株式会社	不適切除細動ショック	再手術	国内	2	情報提供
999	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 ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	100	情報提供
1000	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 ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1001	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 ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1002	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 ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	情報提供
1003	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 ジャパン株式会社	出力停止を含む機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1004	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 ジャパン株式会社	移動	再手術	国内	1	情報提供
1005	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 ジャパン株式会社	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1006	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株式会社	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
1007	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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	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
1008	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1009	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	5	情報提供
1010	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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1011	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株式会社	不明	発赤	国内	1	情報提供
1012	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD DF4	バイオトロニックジャパン株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1013	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1014	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	13	情報提供
1015	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1016	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1017	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株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1018	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合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1019	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合同会社	テレメトリ不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
1020	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
1021	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1022	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1023	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1024	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症、血腫	国内	1	情報提供
1025	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	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
1026	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	出力停止を含む機能不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1027	自動植込み型除細動器	パラダイム VR	日本マイクロポートCRM株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1028	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
1029	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1030	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1031	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン合同会社	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
1032	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1033	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
1034	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1035	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	5	回収(改修)
1036	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター株式会社	なし	体重増加	国内	1	情報提供
1037	手動式除細動器	XL+シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	再起動	治療遅延のおそれ	国内	1	その他
1038	手動式除細動器	心腔内除細動装置(内部・外部電源型)	日本ライフライン株式会社	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1039	手動式除細動器	心腔内除細動装置(内部電源型)	日本ライフライン株式会社	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1040	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株式会社	接続不良又はリードの不具合に伴うペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1041	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株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1042	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アルーア クアドラ CRT-P	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1043	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アルーア MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	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
1044	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1045	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1046	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
1047	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	日本メドトロニック株式会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1048	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	日本メドトロニック株式会社	接続不良又はリードの不具合に伴うペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1049	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	日本メドトロニック株式会社	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1050	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	日本メドトロニック株式会社	接続間違い	再手術	国内	1	情報提供
1051	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	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、創部離開	国内	1	情報提供
1052	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	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1053	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	日本メドトロニック株式会社	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
1054	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1055	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株式会社	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1056	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株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1057	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株式会社	なし	胸部違和感、心停止	国内	1	情報提供
1058	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 Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全憎悪、労作性息切れ	国内	1	情報提供
1059	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 Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1060	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 Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、出血	国内	1	情報提供
1061	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 Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、不適切ペースング、不適切除細動ショック	不整脈	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
1062	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	イトレヴィア 5 CRT-D	バイオトロニックジャパン株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1063	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1064	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン合同会社	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	不適切治療のおそれ	国内	1	情報提供
1065	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1066	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	3	回収(改修)
1067	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ+ エクセリス	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	心停止	国内	1	情報提供
1068	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	ダイナジェン CRT-D	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1069	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	ダイナジェン CRT-D	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1070	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	不明	国内	2	情報提供
1071	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	多臓器不全	国内	2	情報提供
1072	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全の増悪	国内	2	情報提供
1073	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全の増悪、不整脈	国内	1	情報提供
1074	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全の増悪、低心拍出量症候群	国内	1	情報提供
1075	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全の増悪、多臓器不全、低心拍出量症候群	国内	1	情報提供
1076	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全の増悪、多臓器不全	国内	3	情報提供
1077	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心不全の増悪	国内	33	情報提供
1078	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心室頻拍、心不全の増悪	国内	1	情報提供
1079	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	心原性ショック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1080	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	再手術、心不全の増悪	国内	1	情報提供
1081	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	呼吸停止、心原性ショック、心室細動、心不全の増悪	国内	1	情報提供
1082	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	血行動態の増悪	国内	1	情報提供
1083	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	血圧低下、心不全の増悪、全身浮腫	国内	1	情報提供
1084	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1085	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	気分不良、失神、心停止	国内	1	情報提供
1086	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	圧迫壊死、再手術、皮膚穿孔、露出、滲出液流出	国内	1	情報提供
1087	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	圧迫壊死、再手術、発赤、浮腫、露出	国内	1	情報提供
1088	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	圧迫壊死、再手術、内出血	国内	1	情報提供
1089	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	ショック状態、血圧低下	国内	1	情報提供
1090	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不明	ショック状態、意識レベル低下、血圧低下、呼吸停止、心拍出量低下	国内	1	情報提供
1091	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1092	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	不適切な抗頻拍ペーシング	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1093	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1094	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1095	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染の疑い	敗血症	国内	1	情報提供
1096	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、発熱	国内	3	情報提供
1097	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1098	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、腫脹、発熱	国内	1	情報提供
1099	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1100	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1101	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、熱感、腫瘍、発赤	国内	1	情報提供
1102	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、創部出血、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
1103	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹、発熱	国内	1	情報提供
1104	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹、発赤	国内	2	情報提供
1105	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹、創部離開、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1106	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹、出血、心不全の増悪、熱感、疼痛	国内	1	情報提供
1107	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1108	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	炎症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1109	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死の疑い、感染症、再手術、腫脹、創部治癒遅延、発赤	国内	1	情報提供
1110	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1111	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	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	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧痛、感染症、再手術、腫脹、熱感	国内	1	情報提供
1113	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	リセット/バックアップモードへの移行	倦怠感、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1114	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	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	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	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、接続不良の疑い、不適切除細動ショック	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
1116	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	ユニファイ	アボットメディカルジャパン合同会社	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1117	除痛用電気刺激装置	エクスターナルスティム	日本メドトロニック株式会社	抵抗値異常	不明	国内	1	情報提供
1118	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株式会社	不明	不明	国内	1	その他
1119	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株式会社	不明	不明	国内	5	情報提供
1120	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株式会社	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1121	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株式会社	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1122	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株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1123	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株式会社	不明	心不全増悪	国内	1	情報提供
1124	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株式会社	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
1125	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株式会社	不明	心不全	国内	2	情報提供
1126	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株式会社	不明	心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1127	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株式会社	不明	心室性期外収縮、心室頻拍	国内	1	情報提供
1128	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株式会社	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
1129	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株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1130	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株式会社	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	4	情報提供
1131	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1132	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心室頻拍、穿孔	国内	1	情報提供
1133	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株式会社	不明	心タンポナーデ	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
1134	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1135	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	刺激閾値の変動	国内	2	情報提供
1136	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1137	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1138	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、徐脈、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1139	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、三尖弁逆流	国内	1	情報提供
1140	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	血圧低下、腸骨動脈塞栓症	国内	1	情報提供
1141	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	血圧低下、血胸、出血、心穿孔	国内	1	情報提供
1142	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	胸水、呼吸困難	国内	1	情報提供
1143	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	肝うっ血、呼吸困難、浮腫	国内	1	情報提供
1144	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	右室肥大、右室流出路血流阻害、再手術、息切れ	国内	1	情報提供
1145	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	一過性の心肺停止、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1146	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1147	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	不明	一過性の意識消失、心タンポナーデ、穿孔の疑い、大動脈解離	国内	1	情報提供
1148	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1149	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
1150	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1151	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	血栓の付着	血栓症のおそれ	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
1152	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	血塊の付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1153	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	機器の位置ずれ又は移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1154	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	機器の位置ずれ又は移動の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1155	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1156	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	移動のおそれ	刺激閾値の変動、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1157	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	移動、操作困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1158	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	移動	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1159	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	移動	刺激閾値の変動、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1160	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1161	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
1162	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	刺激閾値の上昇、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1163	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1164	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1165	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1166	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1167	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1168	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1169	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動の疑い	胸部不快感、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1170	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動	徐脈	国内	1	情報提供
1171	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動	刺激閾値の上昇、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1172	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1173	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1174	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1175	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1176	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1177	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1178	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	血栓症のおそれ、再手術、心タンポナーデ、心筋損傷	国内	1	情報提供
1179	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	一過性の心停止、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1180	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	テザー除去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1181	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	テザーの破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1182	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	テザーの破損	刺激閾値の上昇、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1183	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック株式会社	センシング不全、ペースング不全、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1184	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン合同会社	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1185	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン合同会社	ノイズ混入	ふらつき	国内	1	情報提供
1186	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	アボットメディカルジャパン合同会社	インピーダンス値の上昇、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1187	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1188	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン 合同会社	スクリュウ操作困難	再手術、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1189	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン 合同会社	インピーダンス値の異常、ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1190	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 合同会社	高リードインピーダンス値	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1191	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 合同会社	ノイズ混入	再手術	国内	1	回収(改修)
1192	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimタインドリード	アボットメディカルジャパン 合同会社	インピーダンス値の異常	なし	国内	1	情報提供
1193	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 ジャパン株式会社	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
1194	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 ジャパン株式会社	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1195	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 ジャパン株式会社	不明	再手術	国内	2	情報提供
1196	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1197	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 ジャパン株式会社	移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1198	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 ジャパン株式会社	移動、不適切除細動ショック	再手術	国内	2	情報提供
1199	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 ジャパン株式会社	移動	再手術	国内	3	情報提供
1200	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 ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	5	情報提供
1201	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 ジャパン株式会社	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1202	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 ジャパン株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1203	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1204	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 ジャパン株式会社	センシング不全、リード不全の疑い、移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1205	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株式 会社	断線(部位不明)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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1206	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	日本メトロニック株式会社	リード不全の疑い、電磁干渉の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1207	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1208	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1209	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、三尖弁逆流、心不全の悪化	国内	1	情報提供
1210	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	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1211	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	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1212	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	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1213	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	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)	意識消失、心室細動、頻脈	国内	1	情報提供
1214	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1215	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1216	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1217	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	日本メトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、疣贅	国内	1	情報提供
1218	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	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1219	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	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1220	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	日本メトロニック株式会社	リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1221	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	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、断線(部位不明)の疑い	ふらつき、めまい	国内	1	情報提供
1222	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	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1223	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	日本メトロニック株式会社	ペースング不全、移動	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	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	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1225	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1226	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1227	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)、不適切除細動ショック	なし	国内	1	情報提供
1228	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1229	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1230	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1231	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い、不適切除細動ショック	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1232	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1233	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1234	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1235	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	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1236	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1237	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1238	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)	なし	国内	1	情報提供
1239	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1240	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術、心停止、体内遺残	国内	1	情報提供
1241	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1243	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	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1244	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	日本メドトロニック株式会社	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1245	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	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、被覆損傷(部位不明)	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1246	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	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1247	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintタインドリード	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1248	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1249	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1250	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	回収(改修)
1251	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	3	回収(改修)
1252	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1253	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1254	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染、不適切除細動ショックの疑い	感染性心内膜炎、再手術、体調不良、疣贅	国内	1	情報提供
1255	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い、不適切除細動ショック	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1256	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1257	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1258	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1259	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、ペーシング不全、移動、不適切除細動ショック	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
1260	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	回収(改修)
1261	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1262	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1263	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	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1264	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合同会社	離脱、閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
1265	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合同会社	被覆損傷(ポケット内)	再手術	国内	1	情報提供
1266	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合同会社	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1267	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合同会社	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1268	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM株式会社	断線(部位不明)	ショック治療不全のおそれ	国内	1	情報提供
1269	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM株式会社	センシング不全の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	不適切ショック治療のおそれ	国内	1	情報提供
1270	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1271	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	移動	再手術	国内	1	情報提供
1272	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	1	情報提供
1273	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	日本メトロニック株式会社	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1274	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	日本メトロニック株式会社	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1275	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	日本メトロニック株式会社	不明	気胸、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1276	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	日本メトロニック株式会社	心外刺激	横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1277	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	日本メトロニック株式会社	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
1278	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1279	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1280	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTW バイポーラリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1281	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1282	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株式会社	ペーシング不全、移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1283	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼイトラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1284	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1285	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	なし	感染症	国内	2	情報提供
1286	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株式会社	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1287	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	なし	感染症	国内	1	情報提供
1288	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株式会社	リード抵抗値上昇、断線(その他)	体内遺残	国内	1	情報提供
1289	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株式会社	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1290	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株式会社	なし	感染症	国内	1	情報提供
1291	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	ショック治療不全、移動、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1292	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	アボットメディカルジャパン合同会社	ペーシング不全、閾値上昇	不明	国内	1	情報提供
1293	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	アボットメディカルジャパン合同会社	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1294	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	アボットメディカルジャパン合同会社	ペーシング不全	なし	国内	2	情報提供
1295	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)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
1296	植込み型除細動器・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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1297	植込み型除細動器・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株式会社	センシング不全、被覆損傷(部位不明)	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1298	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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1299	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、失神のおそれ	国内	1	情報提供
1300	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株式会社	断線(ポケット内)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1301	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合同会社	離脱	再手術	国内	1	情報提供
1302	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合同会社	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1303	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合同会社	数値異常	再手術	国内	1	情報提供
1304	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合同会社	閾値上昇	再手術	国内	4	情報提供
1305	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合同会社	離脱	再手術	国内	1	情報提供
1306	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合同会社	不明	血管損傷、心穿孔	国内	1	情報提供
1307	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合同会社	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1308	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合同会社	被覆損傷(部位不明)の疑い、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1309	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合同会社	固定不良、離脱のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1310	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合同会社	センシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1311	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合同会社	ノイズ混入	再手術	国内	3	情報提供
1312	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合同会社	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1313	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合同会社	なし	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
1314	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 合同会社	インピーダンス値の異常、固定不良、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1315	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 合同会社	インピーダンス値の異常、ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1316	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 合同会社	離脱	再手術	国内	1	情報提供
1317	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 合同会社	被覆損傷(ポケット内)	再手術	国内	1	情報提供
1318	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 合同会社	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1319	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 合同会社	インピーダンス値の異常	なし	国内	1	情報提供
1320	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 合同会社	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1321	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン 株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1322	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1323	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1324	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1325	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	なし	国内	3	情報提供
1326	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1327	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1328	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1329	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1330	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン 株式会社	被覆損傷(ポケット内)の疑い、被覆損傷(鎖骨下)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1331	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン 株式会社	断線(部位不明)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
1332	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、不適切作動ショック	国内	1	情報提供
1333	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1334	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1335	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	不適切作動ショック	国内	1	情報提供
1336	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1337	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1338	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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
1339	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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	不適切作動ショック	国内	1	情報提供
1340	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株式会社	断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1341	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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1342	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 ジャパン株式会社	不明	弁傷害の疑い	国内	1	情報提供
1343	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 ジャパン株式会社	不明	心停止	国内	1	情報提供
1344	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 ジャパン株式会社	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1345	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 ジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1346	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 ジャパン株式会社	抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1347	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 ジャパン株式会社	移動の疑い、閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1348	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 ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	5	情報提供
1349	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1350	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	接続不良又はリードの不具合に伴うペースティング不全	再手術	国内	1	情報提供
1351	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1352	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1353	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、皮膚膿瘍	国内	1	情報提供
1354	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	不明	不明	国内	1	情報提供
1355	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	不明	失神、心室細動	国内	1	情報提供
1356	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	不明	呼吸困難、心不全の悪化、心房粗動	国内	1	情報提供
1357	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	接続不良の疑い	ふらつき、再手術	国内	1	情報提供
1358	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1359	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、発熱	国内	1	情報提供
1360	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1361	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	7	情報提供
1362	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	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
1363	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、発赤	国内	1	情報提供
1364	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
1365	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、皮膚の炎症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1366	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、心内膜炎、疣贅	国内	1	情報提供
1367	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1368	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	感染症、機器の露出、再手術、創部離開	国内	1	情報提供
1369	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	3	情報提供
1370	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、創部離開、排膿、発赤、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1371	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	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	6	情報提供
1372	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	センシング不全の疑い、ペースング不全	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1373	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	センシング不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1374	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン合同会社	接続不良	なし	国内	1	情報提供
1375	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン合同会社	レート低下	なし	国内	1	情報提供
1376	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン合同会社	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
1377	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	10	情報提供
1378	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	83	情報提供
1379	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
1380	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン合同会社	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1381	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン合同会社	表示不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1382	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	29	情報提供
1383	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1384	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	4	情報提供
1385	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン合同会社	バックアップVVIへの移行	体調不良	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1386	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン 合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	4	情報提供
1387	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン 合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1388	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン 合同会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1389	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントSR	アボットメディカルジャパン 合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1390	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1391	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1392	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1393	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1394	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	85	情報提供
1395	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1396	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	7	情報提供
1397	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	14	情報提供
1398	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1399	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	情報提供
1400	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1401	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	ペーシング不全、ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1402	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
1403	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	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
1404	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	なし	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1405	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1406	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	センシング不全、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1407	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1408	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	アボットメディカルジャパン 合同会社	表示不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1409	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	アボットメディカルジャパン 合同会社	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの 移行	違和感	国内	1	情報提供
1410	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	35	情報提供
1411	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1412	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	感染症、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1413	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1414	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1415	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
1416	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1417	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
1418	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン 合同会社	ペースング不全	不明	国内	1	情報提供
1419	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1420	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	テレメトリ不全、出力停止を含む機能不全の疑 い	徐脈	国内	1	情報提供
1421	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	23	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1422	植込み型心臓ペースメーカ	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株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1423	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	リード抜去困難	リード追加術	国内	1	情報提供
1424	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオロニックジャパン株式会社	不明	感染症の疑い、発赤	国内	1	情報提供
1425	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオロニックジャパン株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1426	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオロニックジャパン株式会社	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1427	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオロニックジャパン株式会社	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1428	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン株式会社	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1429	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン株式会社	不明	発赤	国内	1	情報提供
1430	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン株式会社	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1431	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン株式会社	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1432	植込み型心臓ペースメーカ	エンティコス 8-T	バイオロニックジャパン株式会社	電池の故障に伴う電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1433	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1434	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1435	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	なし	失神	国内	1	情報提供
1436	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	なし	再手術	国内	6	回収(改修)
1437	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM株式会社	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1438	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM株式会社	接続不良又はリードの不具合に伴うペースメーキング不全	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1439	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM株式会社	なし	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1440	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM株式会社	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1441	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
1442	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1443	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1444	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	不明	国内	1	情報提供
1445	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1446	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン合同会社	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
1447	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン合同会社	ペースング不全	不明	国内	1	情報提供
1448	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン合同会社	ペースング不全	失神	国内	1	情報提供
1449	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン合同会社	電池早期消耗の疑い	不明	国内	1	情報提供
1450	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン合同会社	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1451	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン合同会社	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
1452	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンス MRI RF	アボットメディカルジャパン合同会社	表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1453	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック株式会社	不明	機器の露出、再手術、皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1454	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1455	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック株式会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1456	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1457	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、機器の露出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1458	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
1459	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック株式会社	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1460	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
1461	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 200	日本マイクロポートCRM株式会社	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1462	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1463	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	不明	再手術、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1464	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	不明	再手術、創離開	国内	2	情報提供
1465	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1466	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	体液による機器の汚染、抵抗値異常	感染、再手術	国内	1	情報提供
1467	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・ジャパン株式会社	先端破断	不明	国内	2	その他
1468	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合同会社	装置の不具合(脱血管の位置不良)の疑い	血行動態悪化のおそれ、血流量低下の疑い	国内	1	情報提供
1469	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合同会社	ポンプ停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
1470	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合同会社	なし	精神症状の発現	国内	1	情報提供
1471	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合同会社	なし	神経機能障害(脳卒中)、呂律困難	国内	1	情報提供
1472	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合同会社	なし	急性虫垂炎	国内	1	情報提供
1473	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 3	ニプロ株式会社	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1474	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 3	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	大量出血(胸腔)、不整脈、呼吸不全、不整脈、不整脈	国内	1	情報提供
1475	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 3	ニプロ株式会社	不明	多臓器不全	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
1476	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 3	ニプロ株式会社	不明	全身性感染症,敗血症	国内	1	その他
1477	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 3	ニプロ株式会社	不明	尋常性乾癬,破壊性甲状腺炎の疑い,主要な感染(ドライブライン),再手術	国内	1	その他
1478	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 3	ニプロ株式会社	不明	主要な感染(肺),主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1479	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 3	ニプロ株式会社	不明	呼吸不全,大量出血(気管切開部),主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
1480	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 3	ニプロ株式会社	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	腎機能障害,神経機能障害(脳卒中),非中枢神経系の動脈血栓塞栓,主要な感染(不明),大量出血(下部消化管),大量出血(胸腔),大量出血(下部消化管),大量出血(下部消化管),大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1481	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 3	ニプロ株式会社	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(ドライブライン),再手術	国内	1	情報提供
1482	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	ニプロ株式会社	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	循環不全	国内	1	情報提供
1483	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	ニプロ株式会社	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い,装置の不具合(ドライブライン)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1484	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合同会社	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1485	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合同会社	なし	その他(前失神症状)	国内	1	情報提供
1486	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合同会社	PMケーブル損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1487	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合同会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1488	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	ニプロ株式会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1489	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	ニプロ株式会社	不明	頭痛,嘔気,嘔吐,胃腸炎,腸炎	国内	1	その他
1490	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合同会社	不明	大動脈弁逆流,主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),精神症状の発現,主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1491	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	ニプロ株式会社	不明	腎動脈狭窄	国内	1	情報提供
1492	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	ニプロ株式会社	不明	腎機能障害	国内	1	情報提供
1493	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	ニプロ株式会社	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1494	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	ニプロ株式会社	不明	左気胸	国内	1	その他
1495	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	ニプロ株式会社	不明	右心不全,腎機能障害	国内	1	情報提供
1496	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	ニプロ株式会社	不明	右心不全	国内	1	情報提供
1497	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	ニプロ株式会社	不明	その他(両心不全)	国内	1	その他
1498	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	ニプロ株式会社	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	血行動態悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1499	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	ニプロ株式会社	装置の不具合(モバイル電源ユニット)の疑い	血行動態悪化のおそれ	国内	1	その他
1500	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	ニプロ株式会社	装置の不具合(バッテリークリップ)の疑い	主要な感染(ドライブライン),血行動態悪化のおそれ	国内	1	その他
1501	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合同会社	なし	主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1502	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合同会社	なし	主要な感染(旧ドライブライン創),血流量低下の疑い	国内	1	情報提供
1503	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合同会社	なし	抗凝固異常	国内	1	情報提供
1504	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合同会社	なし	血流量低下の疑い	国内	2	情報提供
1505	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合同会社	なし	血流量低下	国内	1	情報提供
1506	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	株式会社サンメディカル技術研究所	装置の不具合(非常用バッテリー),装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1507	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	株式会社サンメディカル技術研究所	装置の不具合(血液ポンプ)	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(その他),主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1508	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	株式会社サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
1509	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	株式会社サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1510	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合同会社	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	主要な感染(その他),小脳出血	国内	1	情報提供
1511	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合同会社	なし	不整脈	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
1512	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 合同会社	なし	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1513	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 合同会社	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	1	情報提供
1514	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 合同会社	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1515	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 合同会社	なし	血流量低下の疑い,主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1516	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 合同会社	なし	血流量低下の疑い	国内	6	情報提供
1517	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	不明	不整脈,肝機能障害	国内	1	情報提供
1518	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1519	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	不明	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1520	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1521	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	不明	主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1522	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	不明	右心不全,主要な感染(血液培養陽性),神経機 能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1523	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部バッテリー)の疑い,装置の不 具合(血液ポンプ)	主要な感染(肺),非中枢神経系の動脈血栓塞 栓の疑い,静脈血栓塞栓の疑い,神経機能障害 (脳卒中),不整脈	国内	1	情報提供
1524	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部バッテリー)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1525	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部バッテリー),装置の不具合 (外部バッテリー)	なし	国内	2	情報提供
1526	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部バッテリー),装置の不具合 (外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1527	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部バッテリー),装置の不具合 (バッテリー以外の電源),装置の不具合(外部バッ テリー)	不整脈,不整脈,不整脈	国内	1	情報提供
1528	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部バッテリー)	不整脈,主要な感染(ドライブライン),大量出血 (その他)	国内	1	情報提供
1529	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会 社	装置の不具合(外部コントローラ)	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会社	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(その他),主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1531	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会社	なし	心嚢液貯留,神経機能障害(けいれん)	国内	1	情報提供
1532	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック株式会社	なし	右心不全,腎機能障害,肝機能障害,腎機能障害	国内	1	情報提供
1533	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン合同会社	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1534	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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合同会社	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1535	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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合同会社	交信不全	再手術	国内	2	情報提供
1536	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	アボットメディカルジャパン合同会社	インピーダンス値の異常	再手術	国内	1	情報提供
1537	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メトロニック株式会社	高抵抗値、破損	再手術	国内	1	情報提供
1538	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	露出	国内	1	情報提供
1539	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1540	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1541	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック株式会社	不明	炎症、再手術のおそれ、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1542	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック株式会社	不明	炎症、感染、再手術	国内	1	情報提供
1543	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障、機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1544	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1545	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1546	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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 ジャパン株式会社	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1547	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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 ジャパン株式会社	なし	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1548	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1549	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1550	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック株式会社	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
1551	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック株式会社	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
1552	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1553	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障	なし	国内	2	情報提供
1554	植込み能動型機器用プログラマ	VNSプログラミングシステム M2000/M3000	リヴァノヴァ株式会社	電源が入らなかった	手術時間延長	国内	1	その他
1555	植込み能動型機器用プログラマ	VNSプログラミングシステム M2000/M3000	リヴァノヴァ株式会社	通信不良	手術時間延長	国内	4	情報提供
1556	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メトロニック株式会社	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1557	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メトロニック株式会社	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
1558	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	機能不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1559	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	出血、疼痛	国内	1	情報提供
1560	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	追加処置	国内	3	情報提供
1561	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1562	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1563	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1564	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ずれ	裂傷、疼痛	国内	1	情報提供
1565	食道用ステント	食道用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル株式会社	不明	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
1566	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオロニックジャパン株式会社	保護カバーのズレ	徐脈のおそれ、頻脈のおそれ	国内	1	情報提供
1567	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック株式会社	ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1568	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株式会社	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1569	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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1570	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1571	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株式会社	ペーシング不全、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1572	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株式会社	ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1573	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株式会社	ペーシング不全、断線(その他)	再手術	国内	1	情報提供
1574	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株式会社	ペーシング不全、製品に由来しない感染の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1575	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株式会社	ペーシング不全、リード不全	再手術	国内	1	情報提供
1576	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株式会社	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1577	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株式会社	センシング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1578	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	再手術	国内	2	情報提供
1579	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株式会社	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1580	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック株式会社	断線(部位不明)	なし	国内	1	情報提供
1581	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1582	心内膜植込み型ペースメーカリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1583	心内膜植込み型ペースメーカリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM株式会社	機器の操作困難	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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1584	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株式会社	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
1585	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株式会社	ペーシング不全	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1586	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株式会社	ペーシング抵抗値異常、被覆損傷(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1587	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株式会社	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1588	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株式会社	なし	再手術、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
1589	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株式会社	なし	感染症、再手術	国内	6	情報提供
1590	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株式会社	センシング不全の疑い、ペーシング不全の疑い、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1591	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	アボットメディカルジャパン合同会社	閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
1592	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	留置位置不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1593	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	心房細動	国内	1	情報提供
1594	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	心穿孔	国内	5	情報提供
1595	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	心室頻拍、心肺停止	国内	1	情報提供
1596	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1597	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	刺激閾値の上昇、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1598	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1599	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1600	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	5	情報提供
1601	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	不明	ショック状態、血圧低下、出血、動脈損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1602	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1603	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1604	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1605	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	移動	再手術	国内	4	情報提供
1606	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1607	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1608	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1609	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔	国内	1	情報提供
1610	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1611	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1612	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1613	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全、移動	横隔膜神経刺激、再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1614	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1615	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1616	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	ペーシング不全	一過性の心停止、心室細動、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1617	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック株式会社	センシング不全の疑い	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1618	心内膜植込み型ペースメーカーリード	VDDリードDX	アボットメディカルジャパン合同会社	ノイズ混入	再手術	国内	1	情報提供
1619	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロボートCRM株式会社	なし	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1620	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 合同会社	被覆損傷(その他)	体内遺残	国内	1	情報提供
1621	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 ジャパン株式会社	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1622	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 ジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1623	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1624	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1625	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 ジャパン株式会社	移動の疑い	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1626	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 ジャパン株式会社	ペースィング不全、移動の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1627	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 ジャパン株式会社	ペースィング不全、移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1628	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 ジャパン株式会社	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1629	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 ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	1	情報提供
1630	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 ジャパン株式会社	閾値の上昇	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1631	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 ジャパン株式会社	閾値の上昇	再手術	国内	2	情報提供
1632	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 ジャパン株式会社	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1633	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 ジャパン株式会社	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
1634	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1635	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 ジャパン株式会社	移動の疑い	心穿孔	国内	1	情報提供
1636	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 ジャパン株式会社	移動の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1637	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 ジャパン株式会社	移動	不整脈	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
1638	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 ジャパン株式会社	移動	再手術	国内	4	情報提供
1639	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 ジャパン株式会社	リード先端部の変形、移動	再手術	国内	1	情報提供
1640	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 ジャパン株式会社	リード先端の突出不能、移動	術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
1641	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 ジャパン株式会社	ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1642	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 ジャパン株式会社	ペーシング閾値上昇	感染症の疑い、心穿孔	国内	1	情報提供
1643	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 ジャパン株式会社	ペーシング閾値の上昇	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1644	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 ジャパン株式会社	ペーシング閾値の上昇	心タンポナーデの疑い、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1645	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、抵抗値上昇	心穿孔	国内	1	情報提供
1646	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1647	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1648	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、移動の疑い	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1649	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、移動の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1650	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、移動	再手術	国内	2	情報提供
1651	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、リード先端の突出不能、移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1652	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全、ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1653	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1654	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 ジャパン株式会社	なし	感染症の疑い	国内	5	情報提供
1655	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 ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	14	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1656	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1657	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1658	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株式会社	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1659	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株式会社	センシング不全、リード不全	再手術の疑い、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1660	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株式会社	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1661	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株式会社	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1662	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株式会社	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1663	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1664	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株式会社	不明	心タンポナーデ、心穿孔、吐き気、腹痛	国内	1	情報提供
1665	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株式会社	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1666	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株式会社	不明	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1667	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株式会社	不明	再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1668	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株式会社	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、体調不良	国内	1	情報提供
1669	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株式会社	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1670	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株式会社	不明	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1671	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株式会社	不明	再手術、刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
1672	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株式会社	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1673	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株式会社	不明	血管損傷、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
1674	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	不明	胸痛、再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1675	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	不明	気胸、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1676	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	不明	奇静脈迷入、疼痛	国内	1	情報提供
1677	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	不明	ショック、経皮的動脈酸素飽和度の低下、出血、心タンポナーデ、心穿孔、動悸	国内	1	情報提供
1678	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1679	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1680	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1681	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇、失神のおそれ	国内	1	情報提供
1682	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1683	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1684	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1685	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1686	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1687	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1688	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1689	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)	再手術、失神	国内	1	情報提供
1690	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1691	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(結紮部)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
1692	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1693	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1694	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動の疑い	横隔膜神経刺激、胸痛、再手術	国内	1	情報提供
1695	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1696	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動	再手術、刺激閾値の上昇、心室期外収縮、非持続性心室頻拍	国内	1	情報提供
1697	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1698	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動	再手術	国内	10	情報提供
1699	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	移動	血腫、再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1700	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1701	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1702	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1703	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1704	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、心外刺激、被覆損傷(鎖骨下)	筋刺激、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1705	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇、心停止	国内	1	情報提供
1706	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1707	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1708	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1709	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	ペースィング不全、移動	再手術、息切れ、疲労感	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
1710	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株式会社	ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1711	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株式会社	ペーシング不全、移動	再手術	国内	4	情報提供
1712	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株式会社	ペーシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
1713	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株式会社	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1714	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株式会社	ペーシング不全	再手術、心穿孔、心嚢液貯留、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1715	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株式会社	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1716	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株式会社	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、心タンポナーデの疑い、心穿孔	国内	1	情報提供
1717	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株式会社	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1718	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株式会社	センシング不全の疑い、電磁干渉の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1719	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株式会社	センシング不全の疑い、ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1720	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株式会社	センシング不全、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1721	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1722	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1723	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	なし	国内	2	情報提供
1724	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)	なし	国内	1	情報提供
1725	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株式会社	センシング不全、断線(鎖骨下)の疑い	再手術、静脈閉塞、体内遺残	国内	1	情報提供
1726	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株式会社	センシング不全、断線(その他)、被覆損傷(その他)	再手術	国内	1	情報提供
1727	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株式会社	センシング不全、移動の疑い	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
1728	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株式会社	センシング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1729	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株式会社	センシング不全、移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1730	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株式会社	センシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1731	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株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1732	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株式会社	センシング不全、ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1733	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株式会社	センシング不全、ペーシング不全、断線(部位不明)の疑い	倦怠感、再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1734	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株式会社	センシング不全、ペーシング不全、断線(部位不明)	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1735	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株式会社	センシング不全、ペーシング不全、断線(部位不明)	再手術、失神	国内	1	情報提供
1736	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株式会社	センシング不全、ペーシング不全、断線(その他)	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1737	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株式会社	センシング不全、ペーシング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1738	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1739	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1740	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック株式会社	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1741	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1742	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株式会社	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1743	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株式会社	不明	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1744	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株式会社	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	2	情報提供
1745	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株式会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1746	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1747	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株式会社	移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1748	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株式会社	移動	再手術、動悸	国内	1	情報提供
1749	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株式会社	移動	再手術、刺激閾値の上昇、大胸筋攣縮(トイッチング)、動悸	国内	1	情報提供
1750	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株式会社	移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1751	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株式会社	移動	再手術	国内	1	情報提供
1752	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株式会社	移動	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇、心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1753	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株式会社	ペースィング不全の疑い、移動の疑い	刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
1754	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株式会社	ペースィング不全のおそれ、移動	再手術	国内	1	情報提供
1755	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株式会社	ペースィング不全、移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1756	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株式会社	ペースィング不全、移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1757	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株式会社	ペースィング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1758	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株式会社	ペースィング不全、移動	横隔膜神経刺激、再手術	国内	1	情報提供
1759	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株式会社	ペースィング不全、移動	めまい、再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1760	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株式会社	ペースィング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1761	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株式会社	ペースィング不全	再手術	国内	1	情報提供
1762	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1763	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1764	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック株式会社	センシング不全、断線(その他)	再手術	国内	1	情報提供
1765	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック株式会社	センシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック株式会社	センシング不全、ペースング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1767	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(その他)	体内遺残	国内	1	情報提供
1768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1769	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メトロニック株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1770	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1771	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メトロニック株式会社	リード不全の疑い、心外刺激	筋攣縮の疑い	国内	1	情報提供
1772	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メトロニック株式会社	センシング不全、ペースング不全、断線(部位不明)	ふらつき、意識消失、再手術のおそれ、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1773	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	2	情報提供
1774	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、三尖弁逆流、心不全増悪	国内	1	情報提供
1775	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	日本メトロニック株式会社	不明	圧迫壊死、再手術、生体反応(アレルギー)、創部離開	国内	1	情報提供
1776	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	日本メトロニック株式会社	不明	圧迫壊死、異物肉芽腫、再手術、腫脹、発赤	国内	1	情報提供
1777	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	日本メトロニック株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1778	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1779	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1780	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1781	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	日本メトロニック株式会社	断線(部位不明)	再手術、体内遺残	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
1782	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株式会社	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1783	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株式会社	製品に由来しない感染	感染症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1784	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株式会社	移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1785	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株式会社	ペーシング不全の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1786	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株式会社	ペーシング不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1787	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株式会社	ペーシング不全	めまい、動悸、浮動感	国内	1	情報提供
1788	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株式会社	センシング不全、被覆損傷(部位不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1789	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1790	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株式会社	センシング不全、断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1791	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株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1792	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株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1793	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株式会社	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1794	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオトロニックジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1795	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	不明	感染症	国内	2	情報提供
1796	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	被覆損傷(部位不明)	徐脈のおそれ	国内	3	情報提供
1797	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1798	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	その他
1799	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)、被覆損傷(部位不明)	徐脈のおそれ	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
1800	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)、被覆損傷(部位不明)	徐脈	国内	2	情報提供
1801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	徐脈のおそれ	国内	4	情報提供
1802	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	徐脈、心不全	国内	1	情報提供
1803	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	徐脈	国内	1	情報提供
1804	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	再手術	国内	2	情報提供
1805	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スペクトラフレックス	日本メドトロニック株式会社	ペースティング不全、断線(鎖骨下)	胸部不快感、再手術、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1806	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1807	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株式会社	断線(鎖骨下)	再手術	国内	1	情報提供
1808	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン株式会社	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1809	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株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1810	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン株式会社	被覆損傷(結紮部)	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1811	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1812	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株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1813	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株式会社	断線(結紮部)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオトロニックジャパン株式会社	断線(鎖骨下)	再手術	国内	1	情報提供
1815	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 ジャパン株式会社	不明	静脈閉塞	国内	1	情報提供
1816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	不明	血管損傷の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
1817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1818	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)	再手術	国内	3	情報提供
1819	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 ジャパン株式会社	断線(その他)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1820	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 ジャパン株式会社	ペーシング不全	体内遺残	国内	1	情報提供
1821	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
1822	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	なし	感染症の疑い	国内	3	情報提供
1823	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 ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	7	情報提供
1824	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 ジャパン株式会社	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1825	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 ジャパン株式会社	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1826	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1827	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1828	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 ジャパン株式会社	断線(部位不明)	体内遺残	国内	1	情報提供
1829	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	断線(鎖骨下)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1830	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	移動	再手術	国内	1	情報提供
1831	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
1832	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	なし	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1833	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 ジャパン株式会社	なし	感染症	国内	3	情報提供
1834	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 ジャパン株式会社	ノイズ、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1835	心内膜植込み型ペースメーカーリード	フィジーク	日本ライフライン株式会社	被覆損傷(部位不明)	徐脈のおそれ	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
1836	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	不明	感染症	国内	1	情報提供
1837	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	被覆損傷(部位不明)	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1838	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	被覆損傷(部位不明)	徐脈	国内	1	情報提供
1839	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	被覆損傷(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1840	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	徐脈	国内	2	情報提供
1841	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)の疑い、被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1842	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1843	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	徐脈	国内	1	情報提供
1844	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	再手術	国内	2	情報提供
1845	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	断線(部位不明)	めまい	国内	1	情報提供
1846	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	心外刺激、被覆損傷(部位不明)	再手術	国内	1	情報提供
1847	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1848	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン株式会社	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1849	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオエレクトロニクスジャパン株式会社	被覆損傷(部位不明)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1850	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	不明	感染、再手術、出血、排膿	国内	2	情報提供
1851	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1852	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1853	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	破損	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	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	抵抗値異常	不明	国内	1	情報提供
1855	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	設置困難、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1856	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック株式会社	高抵抗値、破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1857	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株式会社	不明	不適切な刺激、浮腫	国内	1	情報提供
1858	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株式会社	移動、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1859	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株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1860	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	アボットメディカルジャパン合同会社	インピーダンス値の異常、接続不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1861	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 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合同会社	接続不良	不明	国内	1	情報提供
1862	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 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合同会社	交信不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1863	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1864	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障の疑い、破損	再手術のおそれ	国内	11	情報提供
1865	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障の疑い、破損	なし	国内	11	情報提供
1866	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
1867	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障、破損の疑い	なし	国内	2	情報提供
1868	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	37	情報提供
1869	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障、破損	なし	国内	6	情報提供
1870	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1871	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障、動作不良	なし	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1872	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1873	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1874	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	その他の電池の故障	なし	国内	4	情報提供
1875	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック株式会社	抵抗値異常、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1876	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック株式会社	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1877	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック株式会社	移動	炎症、感染、再手術、瘢痕	国内	1	情報提供
1878	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック株式会社	抵抗値異常	不明	国内	1	情報提供
1879	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック株式会社	接続不良のおそれ	不明	国内	1	情報提供
1880	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック株式会社	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1881	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1882	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	株式会社TKB	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
1883	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	株式会社メラン	導通不良の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1884	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	株式会社メラン	リセット	なし	国内	2	回収(改修)
1885	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンHFOシリーズ	エア・ウォーター株式会社	タッチパネルの故障	なし	国内	1	その他
1886	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株式会社	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
1887	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術、不整脈	国内	1	情報提供
1888	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック株式会社	閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	3	情報提供
1889	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック株式会社	不明	狭窄、心不全、貧血	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
1890	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック株式会社	石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
1891	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・リバーズ フラクチャー	日本スライカー株式会社	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1892	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再置換、損傷	国内	1	情報提供
1893	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨溶解、再置換、損傷	国内	1	情報提供
1894	人工呼吸器用マスク	AF811 ジェル フルフェイスマスク(EE)	株式会社フィリップス・ジャパン	動作不良の疑い	高二酸化炭素血症の疑い	国内	1	その他
1895	人工呼吸器用マスク	AF811 ジェル フルフェイスマスク(EE)	株式会社フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
1896	人工呼吸器用マスク	ウイсп ネーザルマスク	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	咳、口の中のかぶれ、鼻周辺の発赤、痰	国内	1	その他
1897	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	株式会社フィリップス・ジャパン	脱落	誤飲のおそれ	国内	1	その他
1898	人工呼吸器用マスク	トゥルーブルー ネーザルマスク	株式会社フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	容体悪化	国内	1	その他
1899	人工呼吸器用マスク	ドリームウェア フルフェイスマスク	株式会社フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	心停止	国内	1	その他
1900	人工呼吸器用マスク	ドレーゲル フルフェイスマスク	ドレーゲルジャパン株式会社	脱落の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1901	人工呼吸器用マスク	パフォーマトラック フルフェイスマスク	株式会社フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	低酸素症のおそれ	国内	2	その他
1902	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Anastaアセタブラーカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1903	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ株式会社	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1904	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	株式会社日本エム・ディ・エム	外れ	損傷	国内	1	情報提供
1905	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTi システム	ジンマー・バイオメット合同会社	緩み	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1906	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTi システム	ジンマー・バイオメット合同会社	ずれ	骨折、手術時間の延長、脱臼	国内	1	情報提供
1907	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1908	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1909	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・バイオメット合同会社	折れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1910	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・バイオメット合同会社	外れ、折れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1911	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー株式会社	嵌合不良	不明	国内	1	情報提供
1912	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・バイオメット合同会社	外れ	再手術、脱臼	国内	2	情報提供
1913	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・バイオメット合同会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1914	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株式会社	亀裂	歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
1915	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株式会社	亀裂	メタローシス、疼痛	国内	1	情報提供
1916	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	2	情報提供
1917	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1918	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換、術時間延長	国内	1	情報提供
1919	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換	国内	5	情報提供
1920	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	骨溶解の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1921	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ、摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1922	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ、摩耗	再置換、体内遺残の疑い、抜去困難	国内	1	情報提供
1923	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再置換、術時間延長	国内	3	情報提供
1924	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1925	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ、摩耗の疑い	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1926	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1927	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	アライメント不良	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1928	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホールシェル	日本ストライカー株式会社	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1929	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー株式会社	緩み	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1930	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー株式会社	緩み	骨溶解、再手術	国内	1	その他
1931	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックライナー	ジンマー・バイオメット合同会社	切断	再手術	国内	1	情報提供
1932	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1933	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・ジョンソン株式会社	ずれ	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1934	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1935	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1936	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・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1937	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・ジョンソン株式会社	摩耗のおそれ	再置換、組織反応のおそれ	国内	1	情報提供
1938	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・ジョンソン株式会社	不明	メタローシスの疑い、再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1939	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1940	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・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1941	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・ジョンソン株式会社	外れ、摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1942	人工股関節寛骨臼コンポーネント	レジェンド ライナー	株式会社日本エム・ディ・エム	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
1943	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップ GA02	京セラ株式会社	切断	再手術	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1944	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ株式会社	外れ	再手術	国内	1	回収(改修)
1945	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ株式会社	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1946	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ株式会社	外れ	異音、再手術	国内	1	情報提供
1947	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	京セラ株式会社	切断	再手術	国内	1	情報提供
1948	人工股関節骨セメントレトリクタ	ハイバキューム ボーンセメント注入システム	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1949	人工股関節骨セメントレトリクタ	ハイバキューム ボーンセメント注入システム	日本ストライカー株式会社	ずれ	血圧低下	国内	1	情報提供
1950	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1951	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー株式会社	不明	感染の疑い、再手術、肉腫	国内	1	情報提供
1952	人工股関節大腿骨コンポーネント	Conformity フェモラルシステム	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	その他
1953	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・ジョンソン株式会社	不明	感染の疑い、再手術、再置換	国内	1	情報提供
1954	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・ジョンソン株式会社	緩みのおそれ	骨吸収の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1955	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1956	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・ジョンソン株式会社	緩み	感染、再置換	国内	1	情報提供
1957	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・ジョンソン株式会社	ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1958	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail Revisionシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
1959	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail Revisionシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1960	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・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1961	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	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
1962	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株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1963	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	日本リマ株式会社	取り外し不可、折れ、密着	感染の疑い、骨折、再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1964	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	日本リマ株式会社	なし	一時血圧の低下、骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1965	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	腐食の疑い	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
1966	人工股関節大腿骨コンポーネント	Methaショートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
1967	人工股関節大腿骨コンポーネント	Methaショートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	緩み	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1968	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	株式会社日本エム・ディ・エム	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1969	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
1970	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1971	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
1972	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ株式会社	折れ	再手術	国内	2	回収(改修)
1973	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	京セラ株式会社	摩耗	メタロシス、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1974	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMシステムA56及びボールA02	京セラ株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1975	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA03	京セラ株式会社	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1976	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・ジョンソン株式会社	不明	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1977	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・ジョンソン株式会社	除去不能、摩耗の疑い	再置換のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1978	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・ジョンソン株式会社	折れ	再置換のおそれ	国内	4	情報提供
1979	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・ジョンソン株式会社	折れ	骨折、再置換、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1980	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・ジョンソン株式会社	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
1981	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・ジョンソン株式会社	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1982	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1983	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・ジョンソン株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1984	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・ジョンソン株式会社	緩み	骨吸収、再置換のおそれ、組織反応	国内	1	情報提供
1985	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・ジョンソン株式会社	感染	骨溶解、再手術、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1986	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・ジョンソン株式会社	外れ	偽腫瘍、再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1987	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	ショック症状	国内	1	情報提供
1988	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1989	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1990	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	感染の疑い、骨溶解、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1991	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株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
1992	人工股関節大腿骨コンポーネント	ZB 12/14 CoCr ヘッド	ジンマー・バイオメット合同会社	不明	メタローシスの疑い、感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1993	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー株式会社	不明	ARMD、再手術	国内	1	情報提供
1994	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー株式会社	折れ、腐食	メタローシス、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1995	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー株式会社	外れ、摩耗	メタローシス、再手術	国内	1	情報提供
1996	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードII	日本ストライカー株式会社	不明	神経障害	国内	1	情報提供
1997	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードII	日本ストライカー株式会社	不明	死亡	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1998	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードII	日本ストライカー株式会社	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1999	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	日本ストライカー株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2000	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	日本ストライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2001	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・ネフュー株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2002	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	日本ストライカー株式会社	外れ、緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2003	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株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2004	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株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
2005	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株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2006	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	不明	疼痛	国内	1	その他
2007	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	なし	骨折	国内	1	情報提供
2008	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株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2009	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株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2010	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株式会社	再手術	脱臼	国内	1	情報提供
2011	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical株式会社	なし	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2012	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2013	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical株式会社	不明	不明	国内	1	その他
2014	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical株式会社	不明	感染	国内	1	その他
2015	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical株式会社	なし	心停止	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2016	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical 株式会社	なし	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2017	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical 株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2018	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical 株式会社	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2019	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical 株式会社	曲がりのおそれ	腫脹	国内	1	情報提供
2020	人工骨インプラント	セラタイトPE	日本特殊陶業株式会社	なし	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2021	人工骨インプラント	ダイレクト インジェクト	日本ストライカー株式会社	切断	髄液漏	国内	1	情報提供
2022	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨®	京セラ株式会社	切断	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2023	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical 株式会社	漏出	麻痺のおそれ	国内	3	情報提供
2024	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical 株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2025	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
2026	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 株式会社	不明	血腫、再置換	国内	1	情報提供
2027	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 株式会社	抜去困難	再置換	国内	1	情報提供
2028	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 株式会社	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2029	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・ジャパン株式 会社	不明	再置換	国内	1	情報提供
2030	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・ジャパン株式 会社	外れの疑い	再置換の疑い	国内	1	情報提供
2031	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・ジャパン株式 会社	外れ	再置換	国内	4	情報提供
2032	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ CLDC	京セラ株式会社	外れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2033	人工骨頭	KORUS セメントレスシステム	日本メディカルネクスト株 式会社	滅菌処理に関するQMS不適合の疑い	感染	国内	3	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2034	人工骨頭	タンデム バイポーラ―	スミス・アンド・ネフュー株式会社	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2035	人工骨頭	タンデム バイポーラ―	スミス・アンド・ネフュー株式会社	不明	骨折、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2036	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	メタローシスの疑い、再置換	国内	1	情報提供
2037	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	メタローシス、再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2038	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2039	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2040	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2041	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	感染の疑い、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2042	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	メタローシス、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2043	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	腐食、摩耗	メタローシス、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2044	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2045	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット合同会社	不明	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
2046	人工骨頭	ピポットバイポーラ XCEL	株式会社日本エム・ディ・エム	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2047	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BILOX)	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2048	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2049	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ	不明	国内	2	情報提供
2050	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ	再手術、脱臼	国内	3	情報提供
2051	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2052	人工骨頭	ブレンドーE XL ハイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ	感染、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2053	人工指関節	セルフロックンク人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2054	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ株式会社	動作停止	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2055	人工心肺用システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
2056	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ株式会社	心筋保護液投与量のカウントが行われない	なし	国内	1	情報提供
2057	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ株式会社	なし	血液損失	国内	1	情報提供
2058	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	機能不良の疑い	術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
2059	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	機能不良の疑い	術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2060	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	機能不良の疑い	患者復温不良のおそれ	国内	1	情報提供
2061	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2062	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2063	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	テルモ株式会社	亀裂	血液損失	国内	1	その他
2064	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合同会社	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2065	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合同会社	不明	片頭痛	国内	1	情報提供
2066	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合同会社	不明	聴覚障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
2067	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合同会社	不明	心房粗動、追加処置	国内	1	情報提供
2068	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合同会社	不明	心房細動	国内	2	情報提供
2069	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合同会社	不明	残存シャント、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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2070	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 合同会社	不明	血尿、追加処置	国内	1	情報提供
2071	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 合同会社	不明	胸痛、出血、心嚢水貯留	国内	1	情報提供
2072	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 合同会社	不明	虚血性脳血管障害、構音障害のおそれ、上肢の虚脱感	国内	1	情報提供
2073	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 合同会社	不明	しびれ、頭痛	国内	1	情報提供
2074	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 合同会社	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2075	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 合同会社	留置困難	手術の中止	国内	1	情報提供
2076	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 合同会社	不明	心房細動	国内	1	情報提供
2077	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 合同会社	不明	心内膜炎、追加手術	国内	2	情報提供
2078	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 合同会社	不明	エロージョン、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
2079	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 合同会社	構成品の不足	なし	国内	1	情報提供
2080	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン株式会社	不明	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
2081	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン株式会社	不明	感染性心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
2082	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン株式会社	不明	感染性心内膜炎、再手術、発熱	国内	1	情報提供
2083	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	日本ゴア合同会社	不明	不整脈	国内	1	情報提供
2084	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン株式会社	不明	再植込み手術、純音聴力の低下、入院	国内	1	情報提供
2085	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	メドエルジャパン株式会社	なし	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2086	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット合同 会社	不明	脊髄症症状の悪化、知覚低下、追加の手術、麻痺、疼痛	国内	1	情報提供
2087	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット合同 会社	不明	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2088	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット合同会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2089	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット合同会社	不明	異所性の骨形成	国内	4	情報提供
2090	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	なし	疼痛	国内	1	情報提供
2091	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	なし	呼吸困難、腫脹	国内	1	情報提供
2092	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	なし	狭窄	国内	1	情報提供
2093	人工椎体	Synmeshケージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	曲がり	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2094	人工椎体	T2 ALTITUDE 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株式会社	滅菌トレー上の器機の位置異常	不明	国内	1	情報提供
2095	人工椎体	T2 ALTITUDE 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株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2096	人工椎体	T2 ALTITUDE 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株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2097	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株式会社	挿入不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2098	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株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2099	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株式会社	機能不良	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2100	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株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2101	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株式会社	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2102	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株式会社	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2103	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株式会社	ずれ	再手術	国内	4	情報提供
2104	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株式会社	ずれ	なし	国内	1	情報提供
2105	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	沈み込み	再手術、痛み	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2106	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	挿入不能	骨折、体内遺残	国内	1	情報提供
2107	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2108	人工内耳	N24システム	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2109	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2110	人工内耳	コクレアインプラント5	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去、感染、入院	国内	2	情報提供
2111	人工内耳	コクレアインプラント5	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2112	人工内耳	コクレアインプラント5	株式会社日本コクレア	故障の疑い	インプラント抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2113	人工内耳	コクレアインプラント6	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去、中耳炎	国内	1	情報提供
2114	人工内耳	コクレアインプラント6	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去、感染、入院	国内	1	情報提供
2115	人工内耳	コクレアインプラント6	株式会社日本コクレア	電極アレイの屈曲	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2116	人工内耳	コントゥアインプラント	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2117	人工内耳	コントゥアインプラント	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去、入院、皮弁感染	国内	1	情報提供
2118	人工内耳	コントゥアインプラント	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去、中耳真珠腫の疑い	国内	1	情報提供
2119	人工内耳	コントゥアインプラント	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去、感染、入院	国内	1	情報提供
2120	人工内耳	コントゥアインプラント	株式会社日本コクレア	不明	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2121	人工内耳	ハイレゾ 90K Helix インプラント	株式会社 日本バイオニクス	電極構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
2122	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤーシステム	株式会社 日本バイオニクス	不明	不明	国内	1	回収(改修)
2123	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン株式会社	電極の動作不良	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
2124	人工内耳	メドエル人工内耳EAS(インプラント CONCERTO FLEX24)	メドエルジャパン株式会社	不明	身体性表現性うつ病、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2125	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン株式会社	電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2126	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	不明	創部感染、摘出手術、入院	国内	3	情報提供
2127	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	不明	再植込み手術、創部感染、入院	国内	1	情報提供
2128	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	不明	めまい、再植え込み手術、入院	国内	1	情報提供
2129	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	不明	ふらつき、再植込み手術、入院、半規管の損傷の疑い	国内	1	情報提供
2130	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	電極動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2131	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2132	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	なし	髄膜炎の疑い、入院延長	国内	1	情報提供
2133	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン株式会社	なし	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2134	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2135	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2136	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION CR フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー株式会社	製品取り間違い	再置換	国内	2	情報提供
2137	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2138	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩みの疑い	再置換、組織反応、体内遺残	国内	1	情報提供
2139	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2140	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2141	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2143	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・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2144	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・ジョンソン株式会社	緩みのおそれ、摩耗のおそれ	再置換のおそれ、組織反応のおそれ	国内	2	情報提供
2145	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・ジョンソン株式会社	外れ	違和感、再置換	国内	1	情報提供
2146	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・ジョンソン株式会社	外れ	垂脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2147	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・ジョンソン株式会社	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2148	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2149	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換、脱転	国内	1	情報提供
2150	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換	国内	5	情報提供
2151	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
2152	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・ジョンソン株式会社	不明	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2153	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・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2154	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・ジョンソン株式会社	緩みのおそれ、摩耗のおそれ	再置換のおそれ、組織反応のおそれ	国内	36	情報提供
2155	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・ジョンソン株式会社	ずれ	感染の疑い、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2156	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY II XR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2157	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換、転倒	国内	1	情報提供
2158	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2159	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	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・ジョンソン株式会社	ずれ	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2161	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CRサーフェイス	ジンマー・バイオメット合同会社	摩耗	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2162	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラベキュラーメタル脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット合同会社	ずれ、緩み	再手術、膝蓋腱断裂、疼痛	国内	1	情報提供
2163	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2164	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株式会社	なし	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2165	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株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2166	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株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2167	靭帯固定具	DOUBLE FIX ノットレスアンカー PK	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2168	靭帯固定具	Nano アンカー	Arthrex Japan合同会社	製品の破損	追加処置の疑い	国内	1	情報提供
2169	靭帯固定具	Nano アンカー	Arthrex Japan合同会社	製品の破損	追加処置	国内	1	情報提供
2170	靭帯固定具	PEEK スウィヴロックスクリュー	Arthrex Japan合同会社	製品の破損、製品の抜け	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2171	靭帯固定具	Q-FIXアンカー	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	再手術	国内	1	情報提供
2172	靭帯固定具	Q-FIXアンカー	スミス・アンド・ネフュー株式会社	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2173	靭帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2174	靭帯固定具	スモール アンカー	Arthrex Japan合同会社	破損	追加措置	国内	1	情報提供
2175	靭帯固定具	ミニタイトロープ	Arthrex Japan合同会社	製品の抜け、製品の変形	骨孔拡大の疑い	国内	1	情報提供
2176	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・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	22	その他
2177	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・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

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2178	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、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
2179	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・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
2180	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、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
2181	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・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
2182	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・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
2183	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・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	2	その他
2184	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	株式会社フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2185	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2186	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	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
2187	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2188	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	不明	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2189	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2190	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	機能停止	心停止	国内	1	その他
2191	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	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
2192	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2193	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業株式会社	換気停止の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2194	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業株式会社	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2195	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業株式会社	換気停止	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2196	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・ジャパン	設定変更	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2197	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	不明	国内	1	その他
2198	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・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
2199	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・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
2200	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・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	12	その他
2201	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、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
2202	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2203	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・ジャパン	スイッチの故障	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2204	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・ジャパン	アラーム発生不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2205	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド株式会社	換気停止	呼吸困難のおそれ	国内	2	その他
2206	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド株式会社	換気停止	なし	国内	1	その他
2207	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド株式会社	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2208	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト株式会社	電子部品の焼損の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2209	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト株式会社	電気的接触不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2210	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト株式会社	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
2211	成人用人工呼吸器	トリロジー	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
2212	成人用人工呼吸器	トリロジー	株式会社フィリップス・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
2213	成人用人工呼吸器	トリロジー	株式会社フィリップス・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

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2214	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	2	その他
2215	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	2	その他
2216	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・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	12	その他
2217	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・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	5	その他
2218	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	容体悪化	国内	1	その他
2219	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・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	42	その他
2220	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・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
2221	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	心肺停止	国内	1	その他
2222	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	心停止	国内	1	その他
2223	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高二酸化炭素血症の疑い	国内	1	その他
2224	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2225	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	6	その他
2226	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・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
2227	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2228	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2229	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	スイッチの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2230	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	アラーム表示不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2231	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	アラーム発生不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2232	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2233	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2234	成人用人工呼吸器	トリロジー Evo シリーズ	株式会社フィリップス・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
2235	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2236	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・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
2237	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・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	22	その他
2238	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	圧損傷のおそれ、呼吸困難のおそれ、高炭酸ガス血症のおそれ、低血圧症のおそれ、低酸素血症のおそれ、肺出血	国内	1	その他
2239	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	圧損傷のおそれ、呼吸困難のおそれ、高炭酸ガス血症のおそれ、低血圧症のおそれ、低酸素血症のおそれ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2240	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	圧損傷のおそれ、呼吸困難のおそれ、高炭酸ガス血症のおそれ、低血圧症のおそれ、低酸素血症のおそれ	国内	5	その他
2241	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・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	2	その他
2242	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2243	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	株式会社フィリップス・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
2244	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	2	その他
2245	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	接続不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2246	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・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	5	その他
2247	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	14	その他
2248	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2249	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高酸素血症のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2250	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	10	その他
2251	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2252	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	ナースコールが発生しない疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2253	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2254	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	アラームが発生しない疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2255	成人用人工呼吸器	トリロジーEvoシリーズ	株式会社フィリップス・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
2256	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株式会社	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
2257	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株式会社	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2258	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株式会社	表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2259	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株式会社	破損	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2260	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株式会社	電氣的接触不良の疑い、導通不良の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2261	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株式会社	電氣的接触不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2262	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株式会社	電気基板不良の疑い、導通不良の疑い、破損の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2263	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株式会社	電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2264	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株式会社	電気基板不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2265	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株式会社	脱落、表示部の不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2266	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株式会社	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	28	情報提供
2267	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株式会社	換気不良の疑い	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
2268	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株式会社	換気不良、劣化	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2269	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株式会社	換気不良、電気基板不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2270	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株式会社	換気不良	呼吸困難のおそれ	国内	5	情報提供
2271	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株式会社	換気停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2272	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株式会社	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
2273	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株式会社	バッテリー不良の疑い、断線の疑い、電氣的接触不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2274	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株式会社	バッテリー不良の疑い、換気停止	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2275	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株式会社	バッテリー不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	10	情報提供
2276	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株式会社	バッテリー不良	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2277	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株式会社	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2278	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株式会社	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2279	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株式会社	アラーム表示及び音不良の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2280	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株式会社	アラーム誤作動の疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2281	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株式会社	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
2282	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株式会社	アラーム音休止不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2283	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株式会社	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
2284	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株式会社	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
2285	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株式会社	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	11	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2286	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株式会社	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	情報提供
2287	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株式会社	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
2288	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株式会社	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
2289	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株式会社	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2290	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株式会社	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2291	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株式会社	タッチパネルの故障、電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2292	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株式会社	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2293	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株式会社	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
2294	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	株式会社TKB	表示部の不良の疑い	その他の健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
2295	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	株式会社TKB	機能停止の疑い	なし	国内	3	その他
2296	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	株式会社TKB	機能停止の疑い	その他の健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
2297	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	株式会社TKB	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
2298	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業株式会社	換気停止の疑い	低酸素脳症のおそれ	国内	1	その他
2299	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業株式会社	不明	低酸素症のおそれ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2300	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業株式会社	機能停止	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2301	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業株式会社	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2302	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業株式会社	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	6	情報提供
2303	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業株式会社	換気停止	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2304	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業株式会社	機能停止	低酸素脳症のおそれ	国内	1	情報提供
2305	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業株式会社	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2306	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ株式会社	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2307	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・アイ株式会社	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2308	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・アイ株式会社	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2309	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・アイ株式会社	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
2310	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・アイ株式会社	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2311	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 ネック株式会社	漏出	不明	国内	1	情報提供
2312	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 ネック株式会社	漏出	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2313	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 ネック株式会社	漏出	塞栓症	国内	1	情報提供
2314	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 ネック株式会社	漏出	なし	国内	2	情報提供
2315	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 ネック株式会社	早期硬化	損傷のおそれ	国内	10	情報提供
2316	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 ネック株式会社	早期硬化	なし	国内	6	情報提供
2317	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 ネック株式会社	亀裂	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2318	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 ネック株式会社	なし	損傷	国内	2	情報提供
2319	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル株式 会社	漏出	骨セメント体内遺残	国内	7	情報提供
2320	整形外科用骨セメント	Refobacin ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット合同 会社	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
2321	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 ン株式会社	漏出	損傷のおそれ、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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2322	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・ジョンソン株式会社	漏出	損傷のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
2323	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・ジョンソン株式会社	漏出	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2324	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・ジョンソン株式会社	早期硬化	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2325	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・ジョンソン株式会社	貫通のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2326	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・ジョンソン株式会社	漏出の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2327	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・ジョンソン株式会社	漏出	体内遺残	国内	6	情報提供
2328	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・ジョンソン株式会社	漏出	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
2329	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・ジョンソン株式会社	漏出	骨折、再手術のおそれ、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2330	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2331	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2332	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・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2333	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・ジョンソン株式会社	不明	てんかん発作、入院期間の延長のおそれ	国内	1	その他
2334	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2335	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー株式会社	不明	損傷のおそれ、追加治療	国内	1	情報提供
2336	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー株式会社	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
2337	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー株式会社	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2338	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー株式会社	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
2339	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー株式会社	早期硬化	追加治療	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
2340	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・バイオメット合同会社	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
2341	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダネック株式会社	ミキサーの機能不良	なし	国内	1	情報提供
2342	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター株式会社	漏れ	なし	国内	11	情報提供
2343	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター株式会社	詰まり	血圧低下、血液凝固	国内	1	情報提供
2344	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター株式会社	凹み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2345	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター株式会社	ケーシング内部への血液滲出の疑い	なし	国内	8	情報提供
2346	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター株式会社	ケーシング内部への血液滲出	なし	国内	16	情報提供
2347	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2348	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2349	脊椎ケージ	AO OFC コンタクトフュージョンケージ TAV (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2350	脊椎ケージ	AO シンケージEx	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2351	脊椎ケージ	ARTiC-L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株式会社	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2352	脊椎ケージ	ARTiC-L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株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2353	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株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2354	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株式会社	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2355	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株式会社	曲がりの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2356	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株式会社	亀裂、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2357	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株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2358	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株式会社	ずれ	感染の疑い、再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2359	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株式会社	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2360	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株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2361	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株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2362	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株式会社	不明	乳糜漏	国内	1	情報提供
2363	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株式会社	不明	気胸、再手術	国内	1	情報提供
2364	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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2365	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2366	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株式会社	折れ	なし	国内	2	情報提供
2367	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株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2368	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株式会社	なし	損傷	国内	1	情報提供
2369	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株式会社	なし	心停止	国内	1	情報提供
2370	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株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2371	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2372	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2373	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株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2374	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株式会社	不明	損傷	国内	1	情報提供
2375	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株式会社	亀裂の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2376	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株式会社	亀裂	体内遺残	国内	4	情報提供
2377	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株式会社	亀裂	神経障害、体内遺残	国内	1	情報提供
2378	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株式会社	亀裂	手術時間の延長	国内	7	情報提供
2379	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株式会社	凹み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2380	脊椎ケージ	ELEVATE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株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2381	脊椎ケージ	ELEVATE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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2382	脊椎ケージ	ELEVATE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株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
2383	脊椎ケージ	ELEVATE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株式会社	曲がり、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2384	脊椎ケージ	ELEVATE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株式会社	機能不良	なし	国内	1	情報提供
2385	脊椎ケージ	ELEVATE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株式会社	ずれ	再手術、損傷、疼痛	国内	1	情報提供
2386	脊椎ケージ	ENDOSKELETON TO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株式会社	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2387	脊椎ケージ	K-NOA アルカリポーラススぺーサー	大阪冶金興業株式会社	なし	感染の疑い	国内	1	その他
2388	脊椎ケージ	OPAL (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	損傷	国内	1	情報提供
2389	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2390	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2391	脊椎ケージ	ProTi 360° Cervicalケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2392	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2393	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2394	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
2395	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2396	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2397	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル 株式会社	ずれ、緩み	再手術	国内	1	その他
2398	脊椎ケージ	T-PALシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	狭窄、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2399	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	株式会社日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2400	脊椎ケージ	エキスパンダブル PEEK	KISCO株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2401	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本スライカー株式会社	ずれ	再手術のおそれ、疼痛	国内	2	情報提供
2402	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本スライカー株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2403	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本スライカー株式会社	ずれ	偽関節、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2404	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本スライカー株式会社	ずれ	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2405	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	ずれ	血腫、再手術、出血、損傷	国内	1	情報提供
2406	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、損傷、沁り症	国内	1	情報提供
2407	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック株式会社	ずれ	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2408	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩みの疑い	再置換、神経障害	国内	1	情報提供
2409	脊椎内固定器具	AO Pangea システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2410	脊椎内固定器具	AO USS II Polyaxial Screw システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2411	脊椎内固定器具	AO USS II Polyaxial Screw システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2412	脊椎内固定器具	AO Vectra システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2413	脊椎内固定器具	AO Vectra システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再手術のおそれ、穿孔のおそれ、嚥下障害のおそれ	国内	1	情報提供
2414	脊椎内固定器具	AO Vectra-T システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2415	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2416	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ株式会社	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2417	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	不明	骨折のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2418	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	不明	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2419	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2420	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior 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株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2421	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株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2422	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株式会社	摩耗の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2423	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株式会社	不明	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2424	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株式会社	抜去困難	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2425	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株式会社	外れ	近位隣接椎間後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
2426	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株式会社	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2427	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株式会社	なし	再手術、症状改善不良	国内	1	情報提供
2428	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株式会社	留置困難	術式変更	国内	1	情報提供
2429	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株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	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
2430	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株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2431	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株式会社	折れ	再手術、疼痛	国内	3	情報提供
2432	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株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2433	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株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2434	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	日本メドトロニック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2435	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株式会社	緩みの疑い	なし	国内	1	情報提供
2436	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株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2437	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株式会社	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2438	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株式会社	緩み	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2439	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株式会社	緩み	骨折、再手術、歩行困難	国内	4	情報提供
2440	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株式会社	緩み	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2441	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株式会社	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2442	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株式会社	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2443	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株式会社	なし	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2444	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株式会社	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2445	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株式会社	なし	関節の不安定性、骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2446	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株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2447	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株式会社	不明	再手術、出血、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
2448	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株式会社	不明	再手術、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2449	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株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2450	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株式会社	不適切な長さの脊椎ロッドの使用	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2451	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株式会社	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2452	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株式会社	折れ	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2453	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株式会社	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2454	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株式会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	6	情報提供
2455	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株式会社	折れ	再手術	国内	5	情報提供
2456	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株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	4	情報提供
2457	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株式会社	緩み	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2458	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株式会社	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2459	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株式会社	緩み	骨折、再手術、脊柱変形	国内	1	情報提供
2460	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株式会社	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2461	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株式会社	外れ	神経障害、歩行不能	国内	2	情報提供
2462	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株式会社	外れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	3	情報提供
2463	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株式会社	外れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2464	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株式会社	異所留置	再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2465	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株式会社	異所留置	骨折、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2466	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 ネック株式会社	なし	再手術、隣接後弯変形	国内	1	情報提供
2467	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 ネック株式会社	なし	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2468	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 ネック株式会社	なし	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2469	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 ネック株式会社	なし	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2470	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 ネック株式会社	なし	後弯症、再手術	国内	1	情報提供
2471	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 ネック株式会社	ずれ、緩み	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2472	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 ネック株式会社	ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2473	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 ネック株式会社	クロススレッド、留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2474	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 ネック株式会社	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2475	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 ネック株式会社	不明	再手術、脊柱変形	国内	1	情報提供
2476	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2477	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2478	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 ネック株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2479	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 ネック株式会社	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2480	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 ネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2481	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 ネック株式会社	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2482	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 ネック株式会社	なし	近位隣接椎間後弯障害、骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2483	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 ネック株式会社	なし	狭窄症、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2484	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 ネック株式会社	ずれ、異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2485	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 ネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2486	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 ネック株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2487	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 ネック株式会社	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2488	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 ネック株式会社	緩み	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2489	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 ネック株式会社	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2490	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 ネック株式会社	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2491	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 ネック株式会社	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2492	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 ネック株式会社	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2493	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 ネック株式会社	異所留置	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2494	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 ネック株式会社	ずれ、緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2495	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 ネック株式会社	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2496	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 ネック株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2497	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 ネック株式会社	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2498	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 ネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2499	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 ネック株式会社	不明	再手術、腫瘍形成	国内	1	情報提供
2500	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 ネック株式会社	不明	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2501	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 ネック株式会社	不明	硬膜損傷、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
2502	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 ネック株式会社	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2503	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 ネック株式会社	折れ	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
2504	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 ネック株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
2505	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 ネック株式会社	緩み、曲がり、摩耗	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2506	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 ネック株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	4	情報提供
2507	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 ネック株式会社	緩み	再手術	国内	8	情報提供
2508	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 ネック株式会社	緩み	感染の疑い、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2509	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 ネック株式会社	緩み	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2510	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 ネック株式会社	緩み	感染、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2511	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 ネック株式会社	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2512	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 ネック株式会社	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2513	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 ネック株式会社	なし	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2514	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 ネック株式会社	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2515	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 ネック株式会社	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2516	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 ネック株式会社	なし	再手術、脊柱管狭窄症、隣接椎間障害、疼痛	国内	1	情報提供
2517	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 ネック株式会社	なし	腰部脊柱管狭窄症、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2518	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 ネック株式会社	なし	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2519	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 ネック株式会社	なし	ヘルニア、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
2520	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 ネック株式会社	ずれ	再手術	国内	4	情報提供
2521	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 ネック株式会社	クロススレッド、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2522	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 ネック株式会社	留置困難	骨折	国内	1	情報提供
2523	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 ネック株式会社	密着	なし	国内	2	情報提供
2524	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 ネック株式会社	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2525	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 ネック株式会社	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2526	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 ネック株式会社	緩み	なし	国内	3	情報提供
2527	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 ネック株式会社	ずれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2528	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 ネック株式会社	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2529	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 ネック株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2530	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 ネック株式会社	不明	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2531	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 ネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2532	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 ネック株式会社	緩み、留置困難	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2533	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 ネック株式会社	なし	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
2534	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル 株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2535	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル 株式会社	緩み	体内遺残	国内	1	その他
2536	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル 株式会社	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2537	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル 株式会社	緩み	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2538	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル 株式会社	外れ、緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2539	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 株式会社	緩み	再手術	国内	1	その他
2540	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 株式会社	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2541	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 株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2542	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ップ株式会社	クロススレッド	術時間の延長	国内	2	情報提供
2543	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2544	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2545	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	クロススレッドの疑い、外れ	再手術	国内	1	情報提供
2546	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
2547	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2548	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・ジョンソン株式会社	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2549	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・ジョンソン株式会社	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2550	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2551	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2552	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2553	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	てんかん発作、入院期間の延長のおそれ	国内	1	その他
2554	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	事故除去	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2555	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	骨折、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2556	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2557	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2558	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2559	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	アレルギー反応の疑い、感染の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2560	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2561	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2562	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2563	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	緩み	穿孔	国内	1	情報提供
2564	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2565	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株式会社	留置困難の疑い	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2566	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株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2567	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株式会社	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2568	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株式会社	密着	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2569	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株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
2570	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株式会社	摩耗	体内遺残	国内	3	情報提供
2571	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株式会社	摩耗	なし	国内	7	情報提供
2572	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株式会社	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2573	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株式会社	緩み、事故除去	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
2574	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 ネック株式会社	外れ	再手術	国内	5	情報提供
2575	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 ネック株式会社	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2576	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 ネック株式会社	ずれ、密着	再手術のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2577	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 ネック株式会社	ずれ	骨折、術式変更	国内	1	情報提供
2578	脊椎内固定器具	K2M コバルトクロムロッド	日本ストライカー株式会社	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2579	脊椎内固定器具	M.U.S.T. Enhanced スパイナルシステム	メダクタジャパン株式会社	ずれ、外れ	違和感、再手術	国内	1	その他
2580	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー株式会社	緩み	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2581	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー株式会社	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2582	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2583	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー株式会社	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2584	脊椎内固定器具	Matrix5.5 コバルトクロムキャップ(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2585	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2586	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2587	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2588	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2589	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2590	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2591	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	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
2592	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2593	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2594	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2595	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2596	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再置換、神経障害	国内	1	情報提供
2597	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2598	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株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2599	脊椎内固定器具	New TRENDスパイナルシステム	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社	緩み	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2600	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2601	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2602	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2603	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2604	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2605	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2606	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2607	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株式会社	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2608	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株式会社	不明	関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2609	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株式会社	誤穿刺のおそれ	再手術、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
2610	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株式会社	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2611	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株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2612	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株式会社	緩み	関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2613	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株式会社	クロススレッド	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2614	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2615	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	摩耗	なし	国内	1	情報提供
2616	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2617	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	グローバスメディカル 株式会社	外れ、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2618	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2619	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2620	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株式会社	折れ	再手術、体内遺残、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2621	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株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
2622	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株式会社	不明	再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2623	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株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2624	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株式会社	不明	関節の不安定性、再手術、再手術	国内	1	情報提供
2625	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株式会社	不明	関節の不安定性、再手術	国内	2	情報提供
2626	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株式会社	不明	感染、再手術、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2627	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2628	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株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2629	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株式会社	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2630	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株式会社	誤穿刺	損傷	国内	1	情報提供
2631	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株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2632	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株式会社	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2633	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株式会社	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2634	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株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2635	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株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2636	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株式会社	異所留置	再手術、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2637	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株式会社	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2638	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株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
2639	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株式会社	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2640	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株式会社	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2641	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株式会社	クロススレッドの疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2642	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株式会社	クロススレッド、亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2643	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株式会社	クロススレッド、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2644	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株式会社	クロススレッド、外れ	再手術	国内	1	情報提供
2645	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株式会社	クロススレッド	手術時間の延長	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2646	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
2647	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	クロススレッド、外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	5	情報提供
2648	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	クロススレッド、外れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2649	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	6	情報提供
2650	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2651	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株式会社	異音、接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2652	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株式会社	異音	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2653	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2654	脊椎内固定器具	SOVEREIGN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株式会社	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2655	脊椎内固定器具	SteriSpine ペディクルスクリューシステム	KISCO株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2656	脊椎内固定器具	SteriSpine ペディクルスクリューシステム	KISCO株式会社	なし	骨折	国内	1	情報提供
2657	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	違和感、再手術、不快感	国内	1	情報提供
2658	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、脊髄圧迫	国内	1	情報提供
2659	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	再手術	国内	2	情報提供
2660	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2661	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2662	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再置換、神経障害	国内	1	情報提供
2663	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2664	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2665	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2666	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株式会社	切断	不明	国内	1	情報提供
2667	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株式会社	なし	骨折	国内	1	情報提供
2668	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2669	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2670	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、椎間板ヘルニア、疼痛	国内	1	情報提供
2671	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	4	情報提供
2672	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2673	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	なし	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
2674	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	なし	狭窄症、再手術	国内	2	情報提供
2675	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	クロススレッド、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2676	脊椎内固定器具	VersaTie システム	ニューベイスブジャパン株式会社	切断	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2677	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT Tapered ロッド CCM	メドトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	頸椎症性神経根症、再手術	国内	2	情報提供
2678	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2679	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	摩耗	なし	国内	1	情報提供
2680	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2681	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2682	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2683	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・ジョンソン株式会社	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2684	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2685	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	5	情報提供
2686	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	クロススレッドの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2687	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	ずれ、外れ	再手術のおそれ、神経障害	国内	1	情報提供
2688	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスジヤパン株式会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2689	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
2690	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2691	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2692	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー株式会社	不明	再手術、神経障害、癒合不全	国内	1	情報提供
2693	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2694	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー株式会社	欠け	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2695	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー株式会社	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2696	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2697	脊椎内固定器具	アーセナル スパイナル フィクセーションシステム	グローバスメディカル株式会社	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2698	脊椎内固定器具	アーセナル スパイナル フィクセーションシステム	グローバスメディカル株式会社	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2699	脊椎内固定器具	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーションシステム	グローバスメディカル株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2700	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株式会社	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2701	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株式会社	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2702	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株式会社	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2703	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株式会社	クロススレッドの疑い、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2704	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株式会社	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2705	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株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
2706	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株式会社	亀裂	なし	国内	1	情報提供
2707	脊椎内固定器具	サイファー スパイナル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	外れ、緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2708	脊椎内固定器具	サイファー スパイナル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2709	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2710	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2711	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	摩耗	体内遺残	国内	1	情報提供
2712	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2713	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2714	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2715	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2716	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	緩み	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2717	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	緩み	骨折、再手術	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2718	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	緩み	ヘルニア、再手術	国内	8	情報提供
2719	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	異所留置	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
2720	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2721	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	なし	骨折、再手術、脊椎後弯	国内	1	情報提供
2722	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	なし	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2723	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	なし	近隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
2724	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	なし	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2725	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2726	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2727	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	不明	近隣接椎間後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
2728	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2729	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2730	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2731	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 ネック株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2732	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 ネック株式会社	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2733	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 ネック株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2734	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 ネック株式会社	なし	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2735	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	留置困難の疑い	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
2736	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2737	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2738	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・ジョンソン株式会社	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2739	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・ジョンソン株式会社	設置不良、脱転のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2740	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・ジョンソン株式会社	折れ	再置換、体内遺残	国内	1	情報提供
2741	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2742	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	日本ストライカー株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
2743	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・バイオメット合同会社	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2744	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2745	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み、折れ	感染	国内	1	情報提供
2746	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・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換	国内	3	情報提供
2747	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・ジョンソン株式会社	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2748	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・ジョンソン株式会社	外れ、折れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2749	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <カップインサート>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2750	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <ピン/スクリュー>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再置換、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2751	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <ピン/スクリュー>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩みの疑い	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2752	全人工股関節	L-Prominent システム	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2753	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	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
2754	全人工股関節	アデプトヒップシステム	株式会社AimedicMMT	摩耗	メタロース	国内	1	情報提供
2755	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・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2756	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・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	骨溶解、再置換のおそれ、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2757	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・ジョンソン株式会社	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2758	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・ジョンソン株式会社	腐食の疑い、摩耗の疑い	再置換	国内	3	情報提供
2759	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・ジョンソン株式会社	不明	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2760	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・ジョンソン株式会社	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2761	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・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2762	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・ジョンソン株式会社	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2763	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・ジョンソン株式会社	緩み、摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2764	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2765	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・ジョンソン株式会社	外れ、摩耗の疑い	関節の不安定性、骨溶解、再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2766	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・ジョンソン株式会社	外れ、摩耗	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
2767	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・ジョンソン株式会社	外れ、摩耗	再々置換、脱臼、弛緩	国内	1	情報提供
2768	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・ジョンソン株式会社	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2769	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2770	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2771	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換、脱臼	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2772	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・ジョンソン株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2773	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・ジョンソン株式会社	ずれの疑い、外れの疑い	再置換、脱臼の疑い	国内	1	情報提供
2774	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー株式会社	削れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2775	全人工股関節	セキユアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2776	全人工股関節	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ずれ、亀裂	再手術	国内	1	情報提供
2777	全人工股関節	チャンレー人工関節システム(エリート トータルヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2778	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・ジョンソン株式会社	摩耗の疑い	骨溶解、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2779	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2780	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2781	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2782	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2783	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れの疑い、摩耗の疑い	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2784	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再置換	国内	2	情報提供
2785	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2786	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2787	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2788	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再置換のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2789	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再置換、疼痛	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
2790	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューションヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2791	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再置換、体内遺残	国内	1	情報提供
2792	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
2793	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2794	全人工股関節	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット株式会社	不明	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
2795	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット株式会社	不明	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
2796	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステムセメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2797	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステムセメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2798	全人工股関節	プレジジョンヒップシステム	日本ストライカー株式会社	割れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2799	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2800	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩みの疑い	骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2801	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2802	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	株式会社AimedicMMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
2803	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー株式会社	摩耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2804	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	折れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2805	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2806	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2807	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	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
2808	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	不明	感染	国内	1	情報提供
2809	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2810	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2811	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	ずれ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2812	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・ジョンソン株式会社	摩耗のおそれ	再置換のおそれ、組織反応のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2813	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2814	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・ジョンソン株式会社	緩み	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2815	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・ジョンソン株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2816	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・ジョンソン株式会社	緩みのおそれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2817	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・ジョンソン株式会社	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2818	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・ジョンソン株式会社	異物混入の疑い、緩みのおそれ、摩耗のおそれ	再置換のおそれ、組織反応のおそれ	国内	1	情報提供
2819	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・ジョンソン株式会社	オーダーミス	関節の不安定性、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2820	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	緩み	感染、再置換	国内	1	情報提供
2821	全人工膝関節	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社	不明	再置換	国内	1	情報提供
2822	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	異音、摩耗	メタローシス、再置換	国内	1	その他
2823	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2824	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	緩みのおそれ、挿入不能	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2825	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	緩みのおそれ、製造不良	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
2826	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2827	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術、再置換	国内	1	情報提供
2828	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2829	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2830	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2831	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2832	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム モジュラー フェモラル	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	垂脱臼	国内	2	情報提供
2833	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・ジョンソン株式会社	ずれ	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2834	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2835	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	緩み、折れ	骨溶解、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2836	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2837	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
2838	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	感染、再置換	国内	1	情報提供
2839	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ、摩耗の疑い	再置換	国内	2	情報提供
2840	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	外れ	骨折の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2841	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	その他
2842	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
2843	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2844	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	オーダーミス	再手術のおそれ	国内	1	その他
2845	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット合同会社	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2846	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット合同会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2847	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット合同会社	緩みのおそれ、摩耗	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2848	全人工膝関節	ハイテクニー II 人工膝関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2849	全人工膝関節	バランスド ニー システム TriMax PS	株式会社日本エム・ディ・エム	緩み	感染	国内	1	情報提供
2850	全人工膝関節	バランスド ニー システム TriMax PS	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	垂脱臼	国内	1	情報提供
2851	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(CRF)	帝人ナカシマメディカル株式会社	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2852	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(Ti)	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2853	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	破損、摩耗の疑い	骨溶解の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2854	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2855	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニー システム	ジンマー・バイオメット合同会社	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2856	全人工肘関節	FINE人工肘関節(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ、緩み	再手術、体内遺残、脱臼	国内	1	情報提供
2857	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株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2858	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株式会社	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2859	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2860	全人工肘関節	プロスナップ人工肘関節	京セラ株式会社	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2861	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 TR-2020	日機装株式会社	治療遅延	唇のしびれ	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
2862	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	株式会社ジェイ・エム・エス	なし	意識不明	国内	1	情報提供
2863	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBG-03	日機装株式会社	故障	溢水	国内	1	情報提供
2864	体外式ペースメーカー用心臓電極	エチコン テンポラリー ペーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破断	不明	国内	1	情報提供
2865	体外式ペースメーカー用心臓電極	体外用ペーシングリード	日本光電工業株式会社	断線の疑い	心停止のおそれ	国内	1	その他
2866	体外式ペースメーカー用心臓電極	体外用ペーシングリード	日本光電工業株式会社	キャプチャ喪失	追加手術	国内	1	その他
2867	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メトロニック株式会社	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2868	体外式膜型人工肺	オキシアACF	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2869	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	心停止	国内	2	情報提供
2870	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2871	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	株式会社ジェイ・エム・エス	詰まり	なし	国内	1	情報提供
2872	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業株式会社	血漿リーク	酸素加低下	国内	1	情報提供
2873	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS血液ポンプシステム	株式会社ジェイ・エム・エス	動作停止	循環動態不全のおそれ	国内	1	その他
2874	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	バイオフィートコンソール	ニプロ株式会社	回転数低下	感染、多臓器不全	国内	1	その他
2875	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	バイオフィートコンソール	ニプロ株式会社	ポンプ停止	感染、多臓器不全	国内	1	その他
2876	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプ装置	泉工医科工業株式会社	駆動停止	血圧低下、循環停止	国内	1	情報提供
2877	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・ジャパン株式会社	流量不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2878	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・ジャパン株式会社	エラー発生の疑い	不明	国内	1	情報提供
2879	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・ジャパン株式会社	エラー発生	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2880	体内固定用ケーブル	キンクレスケーブル	株式会社AimedicMMT	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2881	体内固定用ケーブル	コントロール ケーブル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
2882	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	骨髄炎	国内	1	情報提供
2883	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	偽関節	国内	3	情報提供
2884	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	圧痕形成、骨密度の低下	国内	2	情報提供
2885	体内固定用ケーブル	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル株式会社	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2886	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック株式会社	切断	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2887	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株式会社	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2888	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2889	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2890	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2891	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、癒合不全	国内	4	情報提供
2892	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、変形癒合	国内	1	情報提供
2893	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・ジョンソン株式会社	不明	再骨折、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2894	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2895	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
2896	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・ジョンソン株式会社	不明	血行再生阻害、再手術	国内	1	情報提供
2897	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・ジョンソン株式会社	不明	壊死、再手術、疼痛	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
2898	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・ジョンソン株式会社	不明	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2899	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・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2900	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	株式会社日本エム・ディ・エム	固着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2901	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	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	再手術	国内	1	情報提供
2902	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2903	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2904	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株式会社	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2905	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株式会社	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2906	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株式会社	テレスコープ不良	再手術	国内	1	情報提供
2907	体内固定用ステーブル	メイラステーブル	メイラ株式会社	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2908	体内固定用ステーブル	メイラステーブル	メイラ株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2909	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・ジョンソン株式会社	貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
2910	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2911	体内固定用ネジ	MDM アンクル プレート システム	株式会社日本エム・ディ・エム	留置困難	穿孔	国内	1	情報提供
2912	体内固定用ネジ	MDM コンプレッション ヒップ スクリューシステム	株式会社日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2913	体内固定用ネジ	MDM ディスタル ティビア プレート システム	株式会社日本エム・ディ・エム	留置困難	損傷	国内	1	情報提供
2914	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2915	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイティドスクリュー	メイラ株式会社	なし	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2916	体内固定用ネジ	NRSチタントルクスクリュー	メイラ株式会社	切断	違和感、関節の不安定性、関節可動域の減少、脚長差、再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
2917	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	株式会社ホームズ技研	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2918	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト株式会社	不明	再手術	国内	2	情報提供
2919	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
2920	体内固定用ネジ	スクリュー システム	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2921	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2922	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2923	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	KISCO株式会社	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2924	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2925	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2926	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	京セラ株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2927	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	固着	穿孔	国内	1	情報提供
2928	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2929	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2930	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	回収(改修)
2931	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	7	情報提供
2932	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2933	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2934	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2935	体内固定用ネジ	ポーネ スクリュー Ti	日本メディカルネクスト株式会社	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2936	体内固定用ネジ	メイラチタトルクススクリュー	メイラ株式会社	異所留置	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2937	体内固定用ネジ	メイラチタトルクススクリュー	メイラ株式会社	なし	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍	国内	1	情報提供
2938	体内固定用ピン	Generix Halo システム	株式会社日本エム・ディ・エム	固着	損傷	国内	1	情報提供
2939	体内固定用ピン	Generix Halo システム	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	損傷	国内	1	情報提供
2940	体内固定用ピン	Generix Halo システム	株式会社日本エム・ディ・エム	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2941	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	ミズホ株式会社	不明	臓器損傷	国内	1	その他
2942	体内固定用ピン	ストライカー創外固定システム ディスボーザブルキット	日本ストライカー株式会社	折れ	切削	国内	1	情報提供
2943	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション株式会社	なし	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2944	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
2945	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	5	情報提供
2946	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	不明	壊死、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2947	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	不明	壊死、再手術	国内	8	情報提供
2948	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2949	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2950	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	ずれ	壊死、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2951	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー株式会社	不明	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2952	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー株式会社	不明	再手術	国内	2	情報提供
2953	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	5	情報提供
2954	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー株式会社	不明	骨折	国内	3	情報提供
2955	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本スライカー株式会社	不明	壊死、再手術	国内	5	情報提供
2956	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2957	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・ジョンソン株式会社	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2958	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・ジョンソン株式会社	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2959	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・ジョンソン株式会社	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2960	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・ジョンソン株式会社	折れ、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2961	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・ジョンソン株式会社	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2962	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・ジョンソン株式会社	折れ、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2963	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2964	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2965	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2966	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2967	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2968	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・ジョンソン株式会社	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2969	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・ジョンソン株式会社	外れ	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
2970	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・ジョンソン株式会社	ずれ	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2971	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2972	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	損傷	感染、再手術	国内	1	情報提供
2973	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2974	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2975	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2976	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2977	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2978	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・ジョンソン株式会社	折れ、抜去不能	違和感、再手術、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2979	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2980	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2981	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2982	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・ジョンソン株式会社	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2983	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・ジョンソン株式会社	スクリューの突出	再手術、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2984	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2985	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス株式会社	切断	再手術	国内	4	情報提供
2986	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス株式会社	切断	なし	国内	1	情報提供
2987	体内固定用プレート	AxSOS Ti Femurロッキングプレートシ ステム	日本ストライカー株式会社	貫通	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
2988	体内固定用プレート	AxSOS Ti コンプレッションプレートシステム	日本スライカー株式会社	不明	追加治療	国内	1	情報提供
2989	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2990	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	切断	違和感、再手術、遷延治療	国内	1	回収(改修)
2991	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	凹み、抜去不能のおそれ	再手術のおそれ、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2992	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	凹み、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2993	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	なし	感染、再手術、穿孔、遷延治療、膿瘍	国内	1	情報提供
2994	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2995	体内固定用プレート	Dual Loc Radium システム	メイラ株式会社	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2996	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロックングプレートシステム	株式会社ホームズ技研	亀裂、切断	体内遺残	国内	1	その他
2997	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 株式会社	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2998	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical 株式会社	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2999	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical 株式会社	ロックング不良の疑い	骨折のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3000	体内固定用プレート	LCP ティピアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	塞栓症の疑い	国内	1	その他
3001	体内固定用プレート	LCP ティピアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	金属アレルギー、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3002	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティピアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3003	体内固定用プレート	LCPラディアアルヘッドプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3004	体内固定用プレート	LCPラディアアルヘッドプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3005	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再骨折	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
3006	体内固定用プレート	NRSチタンスモールプレート	メイラ株式会社	なし	感染、再手術、遷延治癒、膿瘍	国内	1	情報提供
3007	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株式会社	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
3008	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株式会社	抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3009	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株式会社	抜去不能のおそれ	なし	国内	2	情報提供
3010	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株式会社	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
3011	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株式会社	折れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3012	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株式会社	折れ	再手術、腫脹、疼痛	国内	5	情報提供
3013	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株式会社	折れ	再手術	国内	5	情報提供
3014	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株式会社	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3015	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株式会社	折れ	骨折、再手術、内外反変形	国内	1	情報提供
3016	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株式会社	折れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
3017	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株式会社	緩み、折れ	再手術、内外反変形、癒合不全	国内	5	情報提供
3018	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株式会社	緩み	再手術	国内	2	情報提供
3019	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株式会社	なし	金属アレルギーの疑い、再手術	国内	7	情報提供
3020	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株式会社	なし	金属アレルギーの疑い	国内	3	情報提供
3021	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株式会社	緩み	再手術	国内	5	情報提供
3022	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株式会社	緩み	なし	国内	5	情報提供
3023	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	株式会社メディカルユーアンドエイ	外れ	再手術	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3024	体内固定用プレート	TraumaOne システム 1	株式会社メディカルユア ンドエイ	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
3025	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 ン株式会社	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
3026	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 ン株式会社	折れ、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3027	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 ン株式会社	折れ	癒合不全のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3028	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 ン株式会社	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
3029	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 ン株式会社	折れ	再手術の疑い	国内	1	情報提供
3030	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 ン株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3031	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 ン株式会社	折れ	骨折のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3032	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 ン株式会社	貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
3033	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 ン株式会社	外れ	再手術、整復の喪失、癒合不全	国内	1	情報提供
3034	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 ン株式会社	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3035	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 ン株式会社	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	3	情報提供
3036	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステ ム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3037	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステ ム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	折れ	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3038	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステ ム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	折れ	再手術、整復の喪失	国内	1	情報提供
3039	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステ ム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3040	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステ ム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	誤配置	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3041	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステ ム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	オーダーミス	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
3042	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3043	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3044	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・ジョンソン株式会社	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3045	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・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3046	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3047	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	損傷	国内	1	情報提供
3048	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	株式会社メディカルユアードエイ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3049	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3050	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー株式会社	緩み	感染	国内	1	情報提供
3051	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨フックプレート	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3052	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロッキングプレート	日本ストライカー株式会社	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3053	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロッキングプレート	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3054	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー株式会社	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3055	体内固定用プレート	ペクタスパー	株式会社メディカルユアードエイ	不明	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
3056	体内固定用プレート	ペクタスパーチタン	株式会社メディカルユアードエイ	固着、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3057	体内固定用プレート	ペクタスパーチタン	株式会社メディカルユアードエイ	パーの露出	感染、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
3058	体内固定用プレート	メイラ Ankle locking plate system	メイラ株式会社	なし	感染、再手術、穿孔、遷延治癒、膿瘍	国内	1	情報提供
3059	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	メイラ株式会社	異所留置	再手術、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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3060	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical 株式会社	不明	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3061	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical 株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3062	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical 株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
3063	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical 株式会社	スクリュー破損	体内遺残のおそれ、脱転のおそれ	国内	1	情報提供
3064	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨折モジュール	日本ストライカー株式会社	折れ	不明	国内	1	情報提供
3065	体内固定用プレート	ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3066	体内固定用ワイヤ	コスモワイヤー	マニー株式会社	離断の疑い	骨折の疑い、再手術の疑い、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3067	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3068	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3069	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	ずれ	再手術	国内	11	情報提供
3070	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	固着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3071	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
3072	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	手術時間の延長、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3073	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
3074	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
3075	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	挿入不能、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3076	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3077	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	日本ストライカー株式会社	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
3078	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	日本ストライカー株式会社	曲がりの疑い	穿孔	国内	1	情報提供
3079	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	日本ストライカー株式会社	外れ	再手術、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3080	体内固定用上肢髓内釘	ターゴン PH/Hネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3081	体内固定用大腿骨髓内釘	Expert? AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損、抜去不能	感染、再手術、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3082	体内固定用大腿骨髓内釘	Expert? R/AFN システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3083	体内固定用大腿骨髓内釘	Femoral Recon GT ネイル(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術の疑い、遷延治癒	国内	1	情報提供
3084	体内固定用大腿骨髓内釘	Inter Blade Nailシステム	帝人ナカシマメディカル株式会社	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3085	体内固定用大腿骨髓内釘	IPTネイルシステム	株式会社ホームズ技研	固着、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3086	体内固定用大腿骨髓内釘	IPTネイルシステム	株式会社ホームズ技研	ずれ	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
3087	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
3088	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3089	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3090	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3091	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	貫通	再手術	国内	3	情報提供
3092	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	貫通	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3093	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3094	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ロック不良、挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3095	体内固定用大腿骨髓内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3096	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	偽関節、骨折、再置換術	国内	1	情報提供
3097	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
3098	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3099	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3100	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	骨折、再手術	国内	2	情報提供
3101	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術のおそれ、修復の喪失、癒合不全	国内	1	情報提供
3102	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3103	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3104	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術	国内	3	情報提供
3105	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・ジョンソン株式会社	不明	再手術の疑い、癒合不全	国内	1	情報提供
3106	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3107	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・ジョンソン株式会社	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
3108	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・ジョンソン株式会社	破損の疑い	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3109	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・ジョンソン株式会社	突出	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3110	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、疼痛	国内	4	情報提供
3111	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3112	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3113	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3114	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3115	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3116	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3117	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・ジョンソン株式会社	貫通	再手術	国内	4	情報提供
3118	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・ジョンソン株式会社	貫通	壊死、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3119	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・ジョンソン株式会社	異所留置	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3120	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・ジョンソン株式会社	異所留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3121	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・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3122	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・ジョンソン株式会社	ずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
3123	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3124	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3125	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・バイオメット合同会社	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3126	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	日本ストライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3127	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	日本ストライカー株式会社	不明	骨折	国内	1	情報提供
3128	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	日本ストライカー株式会社	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3129	体内固定用大腿骨髄内釘	ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム	東海部品工業株式会社	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3130	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株式会社	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3131	体内固定用大腿骨髄内釘	フェニックス アンクル ネイル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3132	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 リニューネイルシステム(滅菌済み)	ネクスメッドインターナシヨ ナル株式会社	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
3133	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーン プラス	株式会社 オーミック	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3134	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	不明	不明	国内	1	その他
3135	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	不明	脳梗塞	国内	1	その他
3136	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	不明	感染	国内	1	その他
3137	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	折れのおそれ、挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3138	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	貫通	再手術、癒合不全	国内	3	情報提供
3139	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	貫通	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3140	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3141	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	なし	心不全	国内	1	情報提供
3142	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	なし	心停止	国内	1	その他
3143	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	ずれのおそれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3144	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical 株式会社	ずれ	癒合不全	国内	1	情報提供
3145	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 ン株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3146	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 ン株式会社	挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3147	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 ン株式会社	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3148	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー株式会社	緩み	不明	国内	1	情報提供
3149	体内固定用脛骨髄内釘	T2足関節用ネイル	日本ストライカー株式会社	異所留置、緩みのおそれ	抜去手術のおそれ	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
3150	体内固定用脛骨髄内釘	ZNN ティビアネイルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3151	体内固定用脛骨髄内釘	ZNN ティビアネイルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3152	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3153	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	不明	金属アレルギー、再手術	国内	1	情報提供
3154	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル株式会社	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3155	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	株式会社フィリップス・ジャパン	パッドゲル軟化	不明	国内	5	その他
3156	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 ジャパン株式会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3157	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 ジャパン株式会社	切断	再手技	国内	1	その他
3158	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 ジャパン株式会社	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
3159	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 ジャパン株式会社	異所留置、折れ	追加処置	国内	1	情報提供
3160	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 ジャパン株式会社	異所留置	追加処置	国内	2	情報提供
3161	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 ジャパン株式会社	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3162	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン株式会社	拡張不能	閉塞のおそれ	国内	2	情報提供
3163	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル株式会社	ずれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3164	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	日本ライフライン株式会社	不明	壊死、虚血、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3165	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	日本ライフライン株式会社	切断	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3166	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	日本ライフライン株式会社	ずれ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3167	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3168	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	3	情報提供
3169	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)	血圧低下、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3170	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3171	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3172	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	日本ライフライン株式会社	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
3173	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3174	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3175	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	日本ライフライン株式会社	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3176	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3177	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅤ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3178	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	日本ライフライン株式会社	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
3179	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3180	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	動脈瘤拡大のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3181	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	4	情報提供
3182	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3183	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、心停止、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3184	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3185	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅡ)	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
3186	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3187	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	血管解離の疑い、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3188	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	日本ライフライン株式会社	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
3189	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	感染、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3190	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	日本ライフライン株式会社	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
3191	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	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3192	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	日本ライフライン株式会社	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
3193	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	株式会社 メディコスヒラタ	不明	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3194	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	株式会社 メディコスヒラタ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3195	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	株式会社 メディコスヒラタ	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3196	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	株式会社 メディコスヒラタ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3197	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	株式会社 メディコスヒラタ	なし	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3198	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	株式会社 メディコスヒラタ	なし	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3199	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	株式会社 メディコスヒラタ	なし	狭窄のおそれ	国内	1	情報提供
3200	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	株式会社 メディコスヒラタ	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
3201	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	株式会社 メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3202	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	株式会社 メディコスヒラタ	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	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3203	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	株式会社 メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	国内	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
3204	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	株式会社 メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3205	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	株式会社 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
3206	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	株式会社 メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3207	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 合同会社	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3208	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 合同会社	収縮	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3209	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 合同会社	貫通、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3210	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 合同会社	貫通、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3211	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 合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、収縮	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3212	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 合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)	不明	国内	1	情報提供
3213	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 合同会社	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
3214	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 合同会社	不明	壊死、再手術、血栓症	国内	1	情報提供
3215	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 合同会社	エンドリーク(不明)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3216	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 合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3217	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 合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3218	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 合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離	国内	1	情報提供
3219	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン 合同会社	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3220	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン 合同会社	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3221	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン 合同会社	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3222	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レーションシステム	クックメディカルジャパン合同会社	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
3223	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レーションシステム	クックメディカルジャパン合同会社	注入不能、漏れ	手術時間の延長	国内	2	その他
3224	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	日本メトロニック株式会社	漏れ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3225	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	日本メトロニック株式会社	漏れ	再手術	国内	1	情報提供
3226	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	日本メトロニック株式会社	不明	動脈瘤破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3227	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	日本メトロニック株式会社	不明	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3228	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	日本メトロニック株式会社	不明	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3229	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	日本メトロニック株式会社	不明	手術時間の延長、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3230	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術のおそれ、閉塞	国内	2	情報提供
3231	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
3232	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3233	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	8	情報提供
3234	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術	国内	1	情報提供
3235	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	日本メトロニック株式会社	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3236	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	日本メトロニック株式会社	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
3237	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	日本メトロニック株式会社	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3238	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	日本メトロニック株式会社	不明	血圧低下、再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤破裂	国内	4	情報提供
3239	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	日本メトロニック株式会社	不明	感染、再手術、瘻形成	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
3240	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株式会社	切断、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3241	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株式会社	拡張不能	手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3242	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株式会社	外れ	再手術	国内	2	情報提供
3243	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株式会社	エンドリーク(不明)	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
3244	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株式会社	エンドリーク(タイプIV)の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
3245	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株式会社	エンドリーク(タイプIV)、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3246	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株式会社	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
3247	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株式会社	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
3248	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株式会社	エンドリーク(タイプIII)	手術時間の延長、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3249	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株式会社	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
3250	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株式会社	エンドリーク(タイプIII)	血管解離、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3251	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株式会社	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3252	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株式会社	エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3253	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株式会社	エンドリーク(タイプII)、折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3254	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株式会社	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、疼痛	国内	1	情報提供
3255	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株式会社	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3256	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株式会社	エンドリーク(タイプII)	再手術、低血圧、動脈瘤拡大、疼痛	国内	1	情報提供
3257	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株式会社	エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3258	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)の疑い、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3259	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)の疑い、拡張不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3260	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3261	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3262	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株式会社	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
3263	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、外れ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3264	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、ずれ	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3265	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3266	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3267	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ V)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3268	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ III)の疑い、エンドリーク(タイプ IV)の疑い	血腫、再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3269	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株式会社	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、疼痛	国内	1	情報提供
3270	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ III)、エンドリーク(タイプ IV)の疑い、穴	再手術、低血圧、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3271	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ III)	再手術、動脈瘤破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3272	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ III)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3273	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株式会社	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
3274	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株式会社	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3275	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)	手術時間の延長	国内	11	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3276	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3277	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株式会社	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
3278	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ	国内	9	情報提供
3279	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株式会社	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
3280	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤拡大、疼痛	国内	1	情報提供
3281	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤拡大	国内	6	情報提供
3282	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株式会社	エンドリーク(タイプ I)	再手術	国内	10	情報提供
3283	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社	エンドリーク(タイプ I)	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3284	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	不明	麻痺	国内	4	情報提供
3285	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	不明	破裂	国内	1	情報提供
3286	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	不明	血管解離	国内	7	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	不明	血圧低下、麻痺	国内	1	情報提供
3288	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3289	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(不明)	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3290	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプIV)の疑い	溶血	国内	1	情報提供
3291	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	エンドリーク(タイプ II)、エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3292	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	不明	臓器不全	国内	3	情報提供
3293	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	不明	血管損傷	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
3294	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	不明	血管解離、心タンポナーデ、麻痺	国内	1	情報提供
3295	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	不明	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3296	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3297	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	エンドリーク(不明)	動脈瘤破裂	国内	3	情報提供
3298	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	追加処置	国内	1	情報提供
3299	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3300	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3301	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	日本メトロニック株式会社	不明	不明	国内	1	情報提供
3302	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、動脈瘤破裂	国内	3	情報提供
3303	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	日本メトロニック株式会社	不明	再手術、動脈瘤拡大、疼痛	国内	1	情報提供
3304	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	日本メトロニック株式会社	不明	炎症、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3305	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	日本メトロニック株式会社	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3306	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	日本メトロニック株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3307	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	日本メトロニック株式会社	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3308	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	日本メトロニック株式会社	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
3309	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	日本メトロニック株式会社	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	再手術のおそれ、動脈瘤拡大、喀血	国内	2	情報提供
3310	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	日本メトロニック株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3311	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	日本メトロニック株式会社	エンドリーク(タイプⅠ)	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
3312	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株式会社	不明	不明	国内	1	情報提供
3313	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株式会社	不明	再手術のおそれ、閉塞	国内	5	情報提供
3314	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株式会社	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3315	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株式会社	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3316	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株式会社	エンドリーク(タイプI)	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3317	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株式会社	エンドリーク(タイプI)	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3318	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	漏れ	輸血のおそれ	国内	2	情報提供
3319	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	留置困難	閉塞	国内	33	情報提供
3320	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	留置困難	動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3321	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3322	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	留置困難	血管損傷、閉塞	国内	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	跛行	国内	1	情報提供
3324	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3325	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3326	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3327	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	9	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3329	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血栓症、再手術	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3330	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血栓症	国内	2	情報提供
3331	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血管損傷、閉塞	国内	1	情報提供
3332	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3333	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3334	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血管解離	国内	5	情報提供
3335	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	狭窄、再手術	国内	3	情報提供
3336	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	狭窄	国内	1	情報提供
3337	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	虚血、再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3338	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	虚血、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
3339	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
3340	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3341	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	切断、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3342	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	切断	なし	国内	1	情報提供
3343	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	拡張不能、切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
3344	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	拡張不能、曲がり、切断	なし	国内	1	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3347	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	凹み、留置困難	狭窄、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(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3348	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3349	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	凹み	再手術、閉塞、跛行	国内	1	情報提供
3350	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	凹み	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3354	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	ずれ	血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
3359	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3360	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3364	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	12	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅡ)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
3366	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	12	情報提供
3368	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	2	情報提供
3369	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3370	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3371	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3372	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	6	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3374	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ、エンドリーク(タイプⅡ)	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3375	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ、エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3376	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3377	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	5	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、留置困難	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、抜去不能	虚血、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
3382	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、凹み	再手術	国内	1	情報提供
3383	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、凹み	血栓症、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3384	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3385	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	3	情報提供
3386	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3387	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3388	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3389	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	閉塞	国内	2	情報提供
3390	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3391	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	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
3392	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	18	情報提供
3393	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	15	情報提供
3394	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3395	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプI)	虚血、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
3396	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社	不明	血管解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3397	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社	破損	感染、追加措置	国内	1	その他
3398	大動脈用ステントグラフト	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社	エンドリーク(タイプI)	胃癌、胃癌の肝転移、腹膜播種	国内	1	その他
3399	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合同会社	不明	感染	国内	1	情報提供
3400	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合同会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3401	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合同会社	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

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3402	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	日本ゴア合同会社	留置困難	閉塞	国内	7	情報提供
3403	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	日本ゴア合同会社	留置困難	塞栓症、腎不全、閉塞	国内	1	情報提供
3404	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	日本ゴア合同会社	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3405	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	日本ゴア合同会社	不明	麻痺	国内	4	情報提供
3406	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	日本ゴア合同会社	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3407	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	日本ゴア合同会社	不明	破裂	国内	2	情報提供
3408	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	日本ゴア合同会社	不明	再手術以外の外科的追加処置、破裂、閉塞	国内	1	情報提供
3409	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	日本ゴア合同会社	不明	再手術、麻痺	国内	4	情報提供
3410	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	日本ゴア合同会社	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3411	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	日本ゴア合同会社	不明	再手術、大動脈解離	国内	1	情報提供
3412	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	日本ゴア合同会社	不明	血栓症、再手術、大動脈解離	国内	1	情報提供
3413	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3414	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3415	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、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	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、再手術、大動脈食道瘻、破裂	国内	1	情報提供
3417	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、再手術	国内	12	情報提供
3418	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3419	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	日本ゴア合同会社	不明	虚血性脳血管障害、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
3420	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	日本ゴア合同会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3421	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	日本ゴア合同会社	不明	虚血、再手術、麻痺	国内	2	情報提供
3422	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	日本ゴア合同会社	不明	偽腔拡大、血管解離、再手術、大動脈食道瘻	国内	2	情報提供
3423	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	日本ゴア合同会社	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3424	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	日本ゴア合同会社	不明	感染、再手術、大動脈解離	国内	1	情報提供
3425	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	日本ゴア合同会社	拡張不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3426	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	日本ゴア合同会社	ずれ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3427	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	日本ゴア合同会社	ずれ、外れ、抜去不能	虚血、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3428	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	日本ゴア合同会社	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3429	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	日本ゴア合同会社	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3430	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	日本ゴア合同会社	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3431	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	日本ゴア合同会社	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
3432	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	日本ゴア合同会社	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
3433	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3434	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	再手術	国内	2	情報提供
3435	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	4	情報提供
3436	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	日本ゴア合同会社	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
3437	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅡ)	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
3438	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅡ)	感染、再手術、大動脈気管支瘻の疑い、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3439	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	日本ゴア合同会社	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
3440	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3441	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3442	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3443	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3444	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3445	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ、留置困難	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3446	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	日本ゴア合同会社	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
3447	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3448	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)、ずれ	感染、再手術、大動脈気管支瘻の疑い、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3449	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	日本ゴア合同会社	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
3450	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3451	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3452	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3453	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	日本ゴア合同会社	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
3454	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	11	情報提供
3455	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	日本ゴア合同会社	不明	血管解離、再手術、破裂	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3456	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	日本ゴア合同会社	エンドリークの疑い	再手術	国内	2	情報提供
3457	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3458	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅢ)、凹み	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3459	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	日本ゴア合同会社	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
3460	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3461	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	日本ゴア合同会社	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3462	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	コスモテック株式会社	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、外れ、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3463	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3464	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	破損	低酸素血症のおそれ	国内	1	情報提供
3465	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	緩みの疑い、脱落の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3466	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	ガスリークの疑い、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3467	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	ガスリーク、破損	低酸素症のおそれ	国内	5	情報提供
3468	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	日本メドトロニック株式会社	破損	血液損失	国内	1	情報提供
3469	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	株式会社カルディオ	不明	血液ポンプ交換、溶血	国内	1	情報提供
3470	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	株式会社カルディオ	装置の不具合(流入弁)の疑い	溶血	国内	1	情報提供
3471	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	株式会社カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	9	情報提供
3472	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	株式会社カルディオ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換	国内	1	情報提供
3473	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	株式会社カルディオ	なし	血圧低下によるショック状態、酸素飽和度低下、主要な感染(体外式カニューレ挿入部)、電解質異常	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3474	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	株式会社カルディオ	なし	右心不全、腎機能障害、腸炎、敗血症、肺炎	国内	1	情報提供
3475	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	株式会社カルディオ	なし	DIC(汎発性血管内凝固症候群)、肝機能障害、主要な感染(不明)、低酸素脳症、脳出血、脳波の徐波、敗血症	国内	1	情報提供
3476	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバー付き(経内視鏡用)	株式会社 メディコスヒラタ	切断	閉塞	国内	1	情報提供
3477	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用カバードステントシステム	クックメディカルジャパン合同会社	リリース困難、切断	追加手術のおそれ	国内	1	その他
3478	胆管用ステント	COOK Zilver胆管用ステント	クックメディカルジャパン合同会社	切断	体内遺残	国内	1	その他
3479	胆管用ステント	COOK Zilver胆管用ステント	クックメディカルジャパン合同会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3480	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン合同会社	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3481	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン合同会社	ずれ	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3482	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン合同会社	ずれ	血腫の疑い、出血の疑い、穿孔の疑い、追加手術、肺炎の疑い	国内	1	情報提供
3483	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
3484	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
3485	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	抜去処置	国内	1	情報提供
3486	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	追加処置	国内	1	情報提供
3487	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3488	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
3489	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
3490	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	黄疸、追加処置、発熱	国内	2	情報提供
3491	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	詰まり、切断	再狭窄、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
3492	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	拡張不能	胆管炎、追加処置	国内	1	情報提供
3493	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	拡張不能	再手術、胆管炎	国内	2	情報提供
3494	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	外れ、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3495	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
3496	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
3497	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3498	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	ずれ、亀裂	黄疸、追加処置	国内	1	情報提供
3499	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	ずれ	黄疸、追加処置	国内	1	情報提供
3500	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3501	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
3502	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3503	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3504	胆管用ステント	HILZO STENTS 胆管カバードステント	ゼオンメディカル株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
3505	胆管用ステント	HILZO STENTS 胆管カバードステント	ゼオンメディカル株式会社	不明	なし	国内	1	情報提供
3506	胆管用ステント	HILZO STENTS 胆管カバードステント	ゼオンメディカル株式会社	拡張不能のおそれ	胆管炎	国内	1	情報提供
3507	胆管用ステント	Niti-S 胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル株 式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
3508	胆管用ステント	Niti-S胆管用ステントコンビ II	センチュリーメディカル株 式会社	不明	動脈瘤	国内	1	情報提供
3509	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルー パーシャ ルカバード ステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	拡張不能	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3510	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックステント	株式会社 カネカ	切断	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
3511	胆管用ステント	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断、抜去困難	腹膜炎	国内	1	情報提供
3512	胆管用ステント	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	切断、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3513	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株式会社	切断	遺残	国内	1	情報提供
3514	胆管用ステント	胆管用ジルバースtent	クックメディカルジャパン合同会社	外れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3515	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株式会社	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
3516	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株式会社	不適切ショック	なし	国内	1	情報提供
3517	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株式会社	電極ベルトの不良の疑い	なし	国内	1	その他
3518	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株式会社	バッテリーの不良、電気ショックが行われないのおそれ	治療の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3519	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株式会社	なし	皮膚かぶれ	国内	1	情報提供
3520	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株式会社	データ送信不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3521	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株式会社	コントローラ不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	5	情報提供
3522	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株式会社	コントローラの不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3523	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社	不明	胸苦	国内	1	情報提供
3524	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
3525	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ株式会社	不明	血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
3526	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル株式会社	なし	血小板減少	国内	2	情報提供
3527	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル株式会社	なし	ショック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3528	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル株式会社	なし	アナフィラキシー様症状	国内	1	情報提供
3529	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	日本ゴア合同会社	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3530	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	日本ゴア合同会社	破損	セローマ形成、仮性動脈瘤、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3531	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	漏出	瘤径拡大	国内	1	情報提供
3532	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	漏出	血腫	国内	1	情報提供
3533	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	漏出	仮性瘤、感染の疑い、出血、非吻合部仮性瘤	国内	1	情報提供
3534	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	漏出	セローマ	国内	1	情報提供
3535	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	不明	出血の疑い	国内	2	情報提供
3536	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	破綻	非吻合部仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
3537	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	穿孔	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
3538	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	折れの疑い	滲出	国内	1	その他
3539	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	狭窄、折れ	再手術、溶血性貧血	国内	1	情報提供
3540	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ株式会社	折れ	血流減少の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3541	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ずれ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
3542	腸骨動脈用ステント	バスキュラステント - 1	日本メトロニック株式会社	変形	ステント追加術	国内	1	情報提供
3543	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ株式会社	変形	ステント追加術	国内	1	情報提供
3544	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ株式会社	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
3545	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損の疑い	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3546	椎体用支持材料	VBS スtentバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	14	情報提供
3547	椎体用支持材料	VBS スtentバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3548	椎体用支持材料	VBS スtentバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	拡張不全	再手術のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3549	椎体用支持材料	VBS スtentバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	拡張不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3550	椎体用支持材料	VBS スtentバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3551	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー株式会社	作動不良	原疾患悪化の疑い	国内	13	情報提供
3552	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー株式会社	作動不良	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
3553	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー株式会社	作動不良	原疾患悪化の疑い	国内	6	情報提供
3554	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	旭化成ゾールメディカル株式会社	動作不良	なし	国内	1	情報提供
3555	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株式会社	動作不良	なし	国内	3	情報提供
3556	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株式会社	点検中の動作不良	なし	国内	2	情報提供
3557	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株式会社	点検中のエラー表示	なし	国内	4	情報提供
3558	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	株式会社ジェイ・エム・エス	なし	意識不明	国内	1	情報提供
3559	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装株式会社	漏れ	血液漏れ	国内	17	その他
3560	透析用血液回路セット	アーチループ	日機装株式会社	漏れ	血液漏れ	国内	1	その他
3561	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装株式会社	漏れ	血液漏れ	国内	3	回収(改修)
3562	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装株式会社	なし	ショック、意識消失、心肺停止	国内	1	その他
3563	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装株式会社	なし	ショック	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
3564	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装株式会社	なし	CRP値上昇、食欲低下	国内	1	その他
3565	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装株式会社	なし	CRP値上昇、下痢、血圧低下	国内	1	その他
3566	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装株式会社	なし	CRP値上昇、悪寒、発熱	国内	1	その他
3567	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株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
3568	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド株式会社	不明	不明の疑い	国内	1	その他
3569	二相式気道陽圧ユニット	レスメドAirCurve 10 CS-A TJ	レスメド株式会社	不明	容態悪化の疑い	国内	1	その他
3570	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 ジャパン株式会社	不明	再手術、排尿障害	国内	1	情報提供
3571	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 ジャパン株式会社	移動	再手術	国内	1	情報提供
3572	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー株式会社	留置困難	血管損傷の疑い	国内	3	情報提供
3573	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー株式会社	挿入不能、留置困難	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
3574	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー株式会社	挿入不能	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
3575	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー株式会社	折れ、留置困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3576	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株式会社	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3577	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	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
3578	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3579	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン株式会社	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
3580	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン株式会社	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3581	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン株式会社	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3582	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド株式会社	不明	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	国内	1	その他
3583	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド株式会社	不明	気胸	国内	1	その他
3584	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業株式会社	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3585	汎用人工呼吸器	エピタXL	ドレーゲルジャパン株式会社	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3586	汎用人工呼吸器	エピタXL	ドレーゲルジャパン株式会社	リセットの疑い	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
3587	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子株式会社	換気不良	呼吸困難	国内	2	その他
3588	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン株式会社	誤接続の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3589	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン株式会社	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
3590	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン株式会社	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3591	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン株式会社	タービンシステム故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
3592	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト株式会社	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
3593	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株式会社	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	5	情報提供
3594	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株式会社	表示部の不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3595	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株式会社	電気基板不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3596	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株式会社	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
3597	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株式会社	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	26	情報提供
3598	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株式会社	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3599	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株式会社	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3600	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株式会社	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
3601	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株式会社	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3602	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株式会社	換気停止の疑い	心停止	国内	1	情報提供
3603	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株式会社	ゆるみ、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
3604	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株式会社	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	8	情報提供
3605	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株式会社	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3606	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株式会社	アラーム表示及び音不良の疑い、バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3607	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	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
3608	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3609	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	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
3610	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株式会社	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	11	情報提供
3611	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株式会社	表示部の不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3612	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株式会社	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	11	情報提供
3613	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株式会社	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	1	情報提供
3614	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株式会社	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
3615	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株式会社	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	24	情報提供
3616	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株式会社	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	20	情報提供
3617	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株式会社	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3618	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株式会社	換気停止の疑い、電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3619	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株式会社	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3620	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株式会社	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
3621	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株式会社	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3622	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株式会社	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	情報提供
3623	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株式会社	ノブの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3624	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株式会社	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3625	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株式会社	タッチパネルの故障のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3626	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株式会社	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	情報提供
3627	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株式会社	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
3628	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株式会社	アラーム誤作動の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3629	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株式会社	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3630	非医療従事者向け自動除細動器	パワーハート G3 HDF-3000	オムロンヘルスケア株式会社	音声ガイダンスの不良	不明	国内	1	その他
3631	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株式会社	不明	不明	国内	2	その他
3632	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	株式会社グッドマン	詰まり、剥離	閉塞	国内	1	情報提供
3633	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル株式会社	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
3634	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル株式会社	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
3635	腹腔灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター株式会社	穴、漏れ	腹膜炎	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
3636	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ニュー株式会社	挿入不能	手術時間延長	国内	1	その他
3637	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3638	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・バイオメット合同会社	ずれ、摩耗	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3639	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック株式会社	不明	僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
3640	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メトロニック株式会社	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
3641	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	逆流、弁膜症の進行の疑い	国内	1	情報提供
3642	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	逆流	国内	2	情報提供
3643	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	リヴァノヴァ株式会社	開放不全、閉鎖不全	機器摘出	国内	1	情報提供
3644	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ARROW 大動脈内バルーンポンプ AC3	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	駆動停止	治療の中断のおそれ	国内	1	その他
3645	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	駆動再開できない	治療の中断	国内	1	情報提供
3646	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・ジャパン株式会社	漏れ	なし	国内	1	情報提供
3647	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・ジャパン株式会社	自動充填不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3648	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・ジャパン株式会社	異臭、起動不能、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3649	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・ジャパン株式会社	エラーメッセージ、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3650	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・ジャパン株式会社	アラーム作動、漏れ	なし	国内	1	情報提供
3651	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・ジャパン株式会社	アラーム作動、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3652	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・ジャパン株式会社	アラーム作動、異臭、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3653	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・ジャパン株式会社	アラーム作動	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
3654	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・ジャパン株式会社	拡張不全	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3655	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・ジャパン株式会社	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3656	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・ジャパン株式会社	アラーム作動	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3657	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・ジャパン株式会社	アラーム作動	なし	国内	1	情報提供
3658	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・ジャパン株式会社	アラーム機能不全、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3659	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・ジャパン株式会社	アラーム機能不全、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
3660	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	脱落のおそれ	なし	国内	1	その他
3661	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3662	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	コントロールパネル制御不能	一時的な換気不良のおそれ	国内	1	情報提供
3663	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	ウォータートラップフィルタ目詰りの疑い	その他の健康被害	国内	1	情報提供
3664	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム (FLOW-c)	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	コントロールパネル動作不良	換気不良のおそれ	国内	1	情報提供
3665	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	破損	なし	国内	1	その他
3666	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	ガス漏れの疑い	手術の遅れのおそれ	国内	1	その他
3667	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン株式会社	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3668	麻酔システム	ファピウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲルジャパン株式会社	摩耗の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3669	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル株式会社	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
3670	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン株式会社	眼内残留、迷入	再手術予定、手術延長	国内	1	その他
3671	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン株式会社	眼内残留、迷入	再手術予定、手術延長	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
3672	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン合同会社	圧着不良、折れ	ステント追加術	国内	1	情報提供
3673	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 ジャパン株式会社	不明	超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	3	情報提供
3674	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 ジャパン株式会社	不明	遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	3	情報提供
3675	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 ジャパン株式会社	不明	再狭窄、潰瘍	国内	1	情報提供
3676	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 ジャパン株式会社	不明	ステント追加術、垂急性ステント血栓症	国内	3	情報提供
3677	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 ジャパン株式会社	破損	出血、追加処置	国内	1	情報提供
3678	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 ジャパン株式会社	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
3679	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 ジャパン株式会社	切断	間欠性跛行、追加処置	国内	2	情報提供
3680	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 ジャパン株式会社	伸び、抜去不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
3681	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 ジャパン株式会社	伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
3682	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 ジャパン株式会社	ステントフラクチャー	体内遺残	国内	1	情報提供
3683	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 ジャパン株式会社	ステントフラクチャー	外科的処置のおそれ	国内	1	情報提供
3684	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬株式会社	切断のおそれ	体内異物のおそれ	国内	1	情報提供
3685	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬株式会社	潤滑性低下の疑い	角膜感染のおそれ、角膜上皮欠損	国内	2	情報提供
3686	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬株式会社	外れのおそれ、貫通	体内異物のおそれ	国内	1	情報提供
3687	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬株式会社	外れ、貫通	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3688	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3689	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	移動の疑い	穿通、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
3690	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3691	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3692	靱帯固定具	TensionLoc システム	Arthrex Japan合同会社	破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
3693	靱帯固定具	TJスクリュー	メイラ株式会社	切断、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3694	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	外れ	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3695	靱帯固定具	Y-Knotフレックスオールスーチャーアンカー	コンメッド・ジャパン株式会社	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3696	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	虚血性脳血管障害、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3697	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3698	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3699	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3700	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3701	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置、脳血管障害	国内	1	情報提供
3702	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3703	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
3704	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3705	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	ステント追加術、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
3706	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、過灌流症候群、虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、入院期間延長	国内	1	情報提供
3707	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3708	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	不明	ステント追加術	国内	1	情報提供
3709	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ株式会社	短縮	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1, 138件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	楽天メディカルジャパン株式会社	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン株式会社	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン株式会社	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン株式会社	なし	喉頭痛	国内	1	その他
5	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン株式会社	なし	リンパ節転移、リンパ節転移	国内	1	その他
6	アプライヤ	ラパロクリップ アプライヤ	コウイディエンジャパン株式会社	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
7	エアパッド加温装置	レベル1 イクエーター 未滅菌ブラケット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	密着	熱傷	国内	1	情報提供
8	エア式骨手術器械	SN ラスピングマシン	スミス・アンド・ネフュー株式会社	動作不良	骨折、手術時間延長	国内	1	情報提供
9	エア式骨手術器械	マイダスレックス MR8気動式システム	日本メドトロニック株式会社	脱落の疑い、動作停止	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
10	エア式骨手術器械	気動式 ブローチインパクター	日本リマ株式会社	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
11	オウル	オウル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、出血、損傷	国内	1	情報提供
12	ガス圧式手術用ドリル	タービン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	動作不良	なし	国内	1	その他
13	ギブスカッター用刃	カッターブレード 匠	ミズホ株式会社	摩耗	火傷	国内	1	情報提供
14	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
15	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
16	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック株式会社	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
17	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック株式会社	破損	なし	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
18	シェーバシステム	M5ハンドピース	日本メトロニック株式会社	動作不良	手技延長	国内	1	情報提供
19	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム	日本ストライカー株式会社	削れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
20	シェーバシステム	ダイオキスパワー ディスポーザブルブレード	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
21	シェーバシステム	ダイオキスパワー ディスポーザブルブレード	スミス・アンド・ネフュー株式会社	金属粉の発生	遺残の疑い	国内	2	情報提供
22	シェーバシステム	リンパテック シェーパー システム	コンメッド・ジャパン株式会社	異物混入の疑い	遺残の疑い	国内	1	情報提供
23	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダネック株式会社	破損	なし	国内	1	情報提供
24	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
25	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	なし	国内	3	情報提供
26	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダネック株式会社	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
27	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダネック株式会社	外れ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
28	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	株式会社インテグラル	光ファイバー折損	体内残存	国内	1	情報提供
29	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	株式会社インテグラル	なし	蜂窩織炎	国内	1	情報提供
30	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	株式会社インテグラル	なし	内腸骨静脈内膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
31	ダイオードレーザー	LSO1470レーザー	株式会社 メディコスヒラタ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
32	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	株式会社メディカルユアードエイ	なし	膨隆疹	国内	1	情報提供
33	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	株式会社メディカルユアードエイ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
34	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー-メディオスターモリス	株式会社メディカルユアードエイ	電源遮断	施術の延期のおそれ	国内	3	情報提供
35	つち	マレット	株式会社YDM	先端部の外れの疑い	なし	国内	1	回収(改修)

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
36	デルマトーム	バッテリー式デルマトーム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	エラー発生	手術延長	国内	1	情報提供
37	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株式会社	摩耗の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
38	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株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
39	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株式会社	摩耗	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
40	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株式会社	摩耗	なし	国内	7	情報提供
41	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株式会社	捻れ、摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
42	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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	18	情報提供
43	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
44	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株式会社	折れ	なし	国内	3	情報提供
45	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株式会社	接続不良、摩耗	なし	国内	1	情報提供
46	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株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	11	情報提供
47	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	日本メドトロニック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
48	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株式会社	接続不良	損傷	国内	1	情報提供
49	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株式会社	接続不良	神経症状	国内	4	情報提供
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株式会社	接続不良	なし	国内	3	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株式会社	手配ミス	なし	国内	1	その他
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株式会社	取り外し不能	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株式会社	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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 ネック株式会社	曲がり	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
55	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	曲がり	なし	国内	1	情報提供
56	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	亀裂、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
57	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	亀裂	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
58	バイポーラ電極	IsoCool テップ	IntegraJapan株式会社	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
59	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 ン株式会社	不明	熱傷	国内	1	情報提供
60	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 ン株式会社	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
61	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー株 式会社	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
62	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー株 式会社	不明	遺残の疑い	国内	1	情報提供
63	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー株 式会社	脱落	遺残のおそれ、再手術、手術延長	国内	1	情報提供
64	バイポーラ電極	エルベVIO用アクセサリ	株式会社アムコ	脱落	体内遺残のおそれあり	国内	1	情報提供
65	バイポーラ電極	エンドパス バイポーラ フォーセップス	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
66	バイポーラ電極	バイポーラフォーセップス	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	不明	なし	国内	1	情報提供
67	バイポーラ電極	バイポーラフォーセップス	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	通電不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
68	バイポーラ電極	バイポーラフォーセップス	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	折れ曲がり	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
69	バイポーラ電極	バイポーラフォーセップス	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	焼灼不良	出血	国内	1	情報提供
70	バイポーラ電極	バイポーラフォーセップス	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	焼灼不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
71	バイポーラ電極	バイポーラフォーセップス	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	亀裂、曲がり	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
72	はさみ	ハサミ	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
73	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	住友重機械工業株式会社	なし	嘔気	国内	1	情報提供
74	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	住友重機械工業株式会社	なし	不明	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	住友重機械工業株式会社	なし	上顎洞炎、皮膚欠損、放射線壊死	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	住友重機械工業株式会社	なし	腫瘍拡大	国内	1	情報提供
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	住友重機械工業株式会社	なし	高アミラーゼ血症、白内障	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	住友重機械工業株式会社	なし	高アミラーゼ血症、耳下腺炎	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	住友重機械工業株式会社	なし	高アミラーゼ血症	国内	10	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	住友重機械工業株式会社	なし	口内炎、喉頭浮腫、舌炎	国内	1	その他
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	住友重機械工業株式会社	なし	口内炎	国内	2	情報提供
82	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射 装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業株式会社	なし	口腔粘膜炎、高アミラーゼ血症	国内	1	情報提供
83	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射 装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業株式会社	なし	咽頭粘膜炎、嚥下障害	国内	1	その他
84	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株 式会社	表示不良	播種のおそれ	国内	2	情報提供
85	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株 式会社	発熱	発赤	国内	1	情報提供
86	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株 式会社	通電不良、発熱	熱傷のおそれ、播種のおそれ	国内	1	情報提供
87	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株 式会社	誤作動の疑い	播種のおそれ	国内	3	情報提供
88	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株 式会社	エラー発生、誤作動の疑い	播種のおそれ	国内	1	情報提供
89	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株 式会社	エラー発生	播種のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	エラー発生	熱傷のおそれ、播種のおそれ	国内	1	情報提供
91	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株式会社	なし	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株式会社	エネルギー出力不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
93	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	エラー発生、器具認識不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
94	医科用捲綿子	プロヴォックス専用ブラシ	株式会社アトスメディカルジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
95	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル株式会社	エラー発生	なし	国内	1	その他
96	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本スライカー株式会社	断線	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
97	一般的電気手術器	クロスファイアー(バイポーラ電極)	日本スライカー株式会社	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
98	一般的電気手術器	バイポーラ鉗子	メドトロニックソファモアダネック株式会社	発煙	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
99	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	なし	国内	1	情報提供
100	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
101	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック株式会社	機能不全	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
102	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック株式会社	外れ、機能不全	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
103	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
104	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック株式会社	異物	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
105	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック株式会社	ブレードの操作困難	組織損傷の疑い	国内	2	情報提供
106	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォーレーター	村中医療器株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜、脳実質損傷	国内	1	情報提供
107	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォーレーター	村中医療器株式会社	なし	硬膜損傷	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
108	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポーザーパーフォレーター	村中医療器株式会社	なし	硬膜、脳実質損傷	国内	2	情報提供
109	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株式会社	破損	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
110	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株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い、製品の破損	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
111	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株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い	脳実質損傷	国内	1	情報提供
112	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株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷の疑い	国内	1	情報提供
113	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株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷のおそれ、骨欠損	国内	1	情報提供
114	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株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	7	情報提供
115	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株式会社	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	3	情報提供
116	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株式会社	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	10	情報提供
117	鉤	単鋭鉤	ミズホ株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
118	関節手術用器械	AMS用手術器具	京セラ株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
119	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	摩耗	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
120	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
121	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
122	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
123	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再置換のおそれ、体内遺残	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・ジョンソン株式会社	加工不良の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
125	関節手術用器械	DELTA XTEND 用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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
126	関節手術用器械	Entrada ヒップ ステム インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	組立不良	骨折	国内	1	情報提供
127	関節手術用器械	Entrada ヒップ ステム インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	10	情報提供
128	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
129	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
130	関節手術用器械	JOURNEY II XR 手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
131	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
132	関節手術用器械	JUORNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
133	関節手術用器械	LCSコンプリート人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
134	関節手術用器械	Lima アセタブラー カップ インストルメントセット	日本リマ株式会社	取り外し不能、摩耗のおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
135	関節手術用器械	Mako MCKインストルメンツ	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
136	関節手術用器械	Mako MCKインストルメンツ	日本ストライカー株式会社	欠け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
137	関節手術用器械	Mako MCKインストルメンツ	日本ストライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
138	関節手術用器械	Matrix ヒップ システム 用手術器械 (1)	スミス・アンド・ネフュー株式会社	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
139	関節手術用器械	Matrix ヒップ システム 用手術器械 (1)	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
140	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
141	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	情報提供
142	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
143	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	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(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
144	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
145	関節手術用器械	SQRUM 器具セット	京セラ株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	VANGUARD インストルメント1	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	VANGUARDインストルメント1	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
148	関節手術用器械	Vega IQ 手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
149	関節手術用器械	アコードケーブルシステム 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	動作不良	手術時間延長	国内	1	情報提供
150	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	再手術のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	エクリス アセンドフレックス器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
152	関節手術用器械	エクリス パーフォーム グレノイド 器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
153	関節手術用器械	エクリス・リバース人工肩関節器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
154	関節手術用器械	トライアスロン PKR 人工膝関節システム 手術器械	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
155	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
156	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
157	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株式会社	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
158	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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
159	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	日本アルコン株式会社	システムメッセージ表示、モニター故障	再手術、手術中止	国内	1	その他
160	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	日本アルコン株式会社	サクシオンブレイク、システムメッセージ表示	手術中止、不完全な角膜切片	国内	1	その他
161	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン株式会社	システムメッセージ表示	レーザー照射、手術中止	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
162	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプロローブ	アルコン ピュアポイント 照明付 エンドオキュラープロローブ	日本アルコン株式会社	意図しないレーザー出力	網膜裂孔	国内	1	その他
163	眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬株式会社	挿入器具作動不良	レンズ摘出	国内	1	その他
164	眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
165	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス イーズ	参天製薬株式会社	挿入器具作動不良	再手術、無水晶体眼	国内	1	その他
166	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス イーズ	参天製薬株式会社	挿入器具作動不良	再手術	国内	2	その他
167	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス イーズ	参天製薬株式会社	挿入器具作動不良	角膜浮腫、再手術	国内	1	その他
168	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス イーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、虹彩出血	国内	1	その他
169	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス イーズ	参天製薬株式会社	なし	中毒性前眼部症候群、霧視	国内	1	その他
170	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
171	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ偏位	レンズ摘出、視力低下	国内	1	その他
172	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ摘出、レンズ囊外固定	眼重感	国内	1	その他
173	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	不明	国内	1	その他
174	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	再手術	国内	1	その他
175	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷、レンズ脱臼	遠方視力低下、整復術実施	国内	1	その他
176	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	その他
177	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	その他
178	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	情報提供
179	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬株式会社	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	再手術のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
180	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	角膜デスマ膜皺襞、眼内レンズ摘出	国内	1	その他
181	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、術後炎症	国内	1	その他
182	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬株式会社	なし	中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
183	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬株式会社	なし	レンズ摘出、視覚障害	国内	1	情報提供
184	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬株式会社	なし	チン小帯断裂、視力低下	国内	1	情報提供
185	起子	ランゲンベック氏骨膜起子	ミズホ株式会社	不明	再手術、出血	国内	1	その他
186	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン合同会社	不明	皮膚火傷	国内	2	情報提供
187	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン合同会社	出力不良	なし	国内	1	情報提供
188	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン株式会社	不明	気分不良、口腔内損傷、失神	国内	1	その他
189	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株式会社	放電	熱傷のおそれ	国内	14	情報提供
190	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株式会社	放電	熱傷	国内	12	情報提供
191	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株式会社	放電	なし	国内	1	情報提供
192	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株式会社	変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
193	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株式会社	発熱、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
194	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株式会社	発煙、放電	熱傷のおそれ	国内	4	情報提供
195	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株式会社	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
196	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株式会社	脱落	なし	国内	1	情報提供
197	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株式会社	なし	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
198	高周波処置用電動器具	PEAKプラズマブレード	日本メトロニック株式会社	誤作動	その他の組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
199	高周波処置用電動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック株式会社	不明	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
200	高周波処置用電動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック株式会社	誤作動の疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
201	高周波処置用電動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック株式会社	誤作動の疑い	その他の組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
202	高周波処置用電動器具	メガチップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	誤作動	熱傷	国内	1	情報提供
203	高周波処置用電動器具	メガチップペンシル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	誤作動	熱傷	国内	1	情報提供
204	高周波処置用電動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	熱傷	国内	1	情報提供
205	高周波処置用電動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	コヴィディエンジャパン株式会社	脱落	なし	国内	2	情報提供
206	高周波処置用電動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン株式会社	誤作動の疑い	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
207	高周波処置用電動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン株式会社	不明	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
208	高周波処置用電動器具	内視鏡下外科手術用ジャリットホット鉗子シリーズ	IntegraJapan株式会社	先端部の外れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
209	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	分解不良	体内遺残	国内	1	情報提供
210	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
211	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
212	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
213	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
214	骨手術用器械	HanssonPin用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
215	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株式会社	折れ	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
216	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
217	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
218	骨手術用器械	Matrix Mandibleシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
220	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	接触の疑い	不明	国内	1	その他
221	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
222	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ株式会社	不明	手術時間の延長	国内	1	その他
223	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル株式会社	捻れ	体内遺残	国内	1	情報提供
224	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル株式会社	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
225	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパスステルモバイオマテリアル株式会社	折れ	なし	国内	4	情報提供
227	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
228	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
230	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	損傷、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
231	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー株式会社	曲がりの疑い	穿孔	国内	1	情報提供
232	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー株式会社	曲がり	固定不良のおそれ	国内	1	情報提供
233	骨手術用器械	TAN/FAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
234	骨手術用器械	TRAUMA汎用手術器械2	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
235	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
236	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株式会社	摩耗	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
237	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
238	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株式会社	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
239	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株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
240	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株式会社	曲がり	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
241	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本スライカー株式会社	抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
242	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
243	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ー用器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
244	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
245	骨手術用器械	オステオトランス・プラスOrthopaedics手術器械	帝人メディカルテクノロジー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	ガンマ3ロックンゲイルシステム用手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
247	骨手術用器械	ガンマ3ロックンゲイルシステム用手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
248	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
249	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	日本メディカルネクスト株式会社	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
250	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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
251	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・ジョンソン株式会社	変形	スクリーの体内遺残	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
252	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・ジョンソン株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	ターゴンFN用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
254	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株式会社	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
255	骨手術用器械	タップ/TK	株式会社メディカルユーアンドエイ	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
256	骨手術用器械	ツイストドリル/TK(A)	株式会社メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
257	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	不明	再手術、出血、損傷	国内	1	情報提供
258	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
259	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	株式会社メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
260	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	株式会社メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	15	情報提供
261	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	株式会社メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
262	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	株式会社メディカルユーアンドエイ	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
263	骨手術用器械	バリアックス2手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
264	骨手術用器械	バリアックスシステム手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
265	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	把持不良	なし	国内	2	情報提供
266	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
267	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
268	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック株式会社	挿入困難、摩耗	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
269	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット合同会社	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
270	骨手術用器械	ミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
271	骨手術用器械	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ株式会社	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
272	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical株式会社	なし	損傷	国内	1	情報提供
273	骨手術用器械	ラジオールセントドリル用ドリル先	ファーマックメディカル株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
274	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
275	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
277	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
278	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
279	骨手術用器械	大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械	KISCO株式会社	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	日本スライカー株式会社	不明	手術の延期	国内	1	情報提供
281	治療用電気手術器	CLOSUREFASTカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
282	治療用電気手術器	CLOSUREFASTカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	破損	感染のおそれ	国内	1	情報提供
283	治療用電気手術器	CLOSUREFASTカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
284	治療用電気手術器	CLOSUREFASTカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
285	治療用電気手術器	CLOSUREFASTカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	焼灼不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
286	治療用電気手術器	CLOSUREFASTカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	屈曲	感染のおそれ	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株式会社	変形	なし	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
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株式会社	不明	出血	国内	1	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株式会社	剥れ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
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株式会社	剥れ	なし	国内	1	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株式会社	脱落	遺残の疑い	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株式会社	脱落	なし	国内	1	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株式会社	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	17	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株式会社	開放不良のおそれ	なし	国内	4	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株式会社	開放不良	出血のおそれ	国内	7	情報提供
296	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株式会社	開放不良	なし	国内	2	情報提供
297	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株式会社	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	2	情報提供
298	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株式会社	シール不良の疑い	出血	国内	3	情報提供
299	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株式会社	シール不良の疑い	なし	国内	2	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株式会社	不明	熱傷の疑い	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株式会社	脱落	遺残の疑い	国内	1	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株式会社	脱落	遺残のおそれ	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株式会社	脱落	なし	国内	1	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株式会社	誤作動の疑い	熱傷のおそれ	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株式会社	欠損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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株式会社	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
307	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株式会社	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
308	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン株式会社	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
309	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株式会社	挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
310	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株式会社	折れ曲がり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
311	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株式会社	出力停止	感染のおそれ	国内	1	情報提供
312	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株式会社	起動不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
313	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株式会社	エラー発生	感染のおそれ	国内	1	情報提供
314	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合同会社	不明	術後リンパ漏、入院時間延長	国内	1	情報提供
315	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合同会社	不明	開腹手術への移行、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
316	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合同会社	脱落のおそれ、断線	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
317	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合同会社	脱落、剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
318	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合同会社	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
319	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合同会社	誤作動	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
320	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合同会社	欠損、脱落の疑い	遺残の疑い	国内	2	情報提供
321	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合同会社	欠損、脱落のおそれ、変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
322	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合同会社	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
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合同会社	欠損、脱落、変形	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
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合同会社	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	2	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合同会社	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	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合同会社	亀裂、脱落の疑い	遺残の疑い	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合同会社	シール不良の疑い	後出血、再手術	国内	1	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合同会社	シール不良の疑い	なし	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合同会社	シール不良	腹腔鏡手術への移行	国内	1	情報提供
330	治療用能動器具	エンシール G2 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
331	治療用能動器具	エンシール G2 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
332	治療用能動器具	エンシール X1 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	脱落の疑い	遺残の疑い	国内	1	情報提供
333	治療用能動器具	エンシール X1 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
334	治療用能動器具	エンシール X1 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	シール不良の疑い	後出血	国内	1	情報提供
335	治療用能動器具	エンシール X1 ティシューシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	シール不良の疑い	開腹手術への移行、出血	国内	2	情報提供
336	手術用クランプ被覆・保護材	フォガティークランプ用装着ジョウ	エドワーズライフサイエンス株式会社	不明	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
337	手術用ドリルアタッチメント	Mazor X POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
338	手術用ドリルアタッチメント	Mazor X POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック株式会社	接続不良	なし	国内	1	情報提供
339	手術用ドリルアタッチメント	Mazor X POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック株式会社	曲がり	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
340	手術用ドリルアタッチメント	Mazor X POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック株式会社	機能不良	なし	国内	1	情報提供
341	手術用ドリルアタッチメント	Mazor X POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック株式会社	異音	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
342	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本スライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
343	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
344	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	折れ	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	POWEEASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	機能不良	なし	国内	1	情報提供
346	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
347	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
348	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
349	手術用ドリルアタッチメント	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 株式会社	動作不良	骨癒合の遅延のおそれ、切開線の延長の疑い	国内	1	情報提供
350	手術用ドリルアタッチメント	キンサイズ器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	変形の疑い	再手術、手術時間の延長、術中骨折	国内	1	情報提供
351	手術用ドリルアタッチメント	スライカー社ドリルアタッチメントⅡ	日本スライカー株式会社	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
352	手術用ドリルアタッチメント	スライカー社ドリルアタッチメントⅡ	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
353	手術用ドリルアタッチメント	スライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	日本スライカー株式会社	ぶれ	再手術	国内	1	情報提供
354	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ 株式会社	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
355	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ 株式会社	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
356	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック株式会社	発火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
357	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
358	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
359	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック株式会社	液漏れ	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(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
360	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・ジョンソン株式会社	不明	不明	国内	1	その他
361	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	株式会社メディカルユア ンドエイ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
362	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
363	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 ダネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
364	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
365	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
366	手術用ドリルビット	手術用ドリルビットAH1	株式会社SOC	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
367	手術用ドリルビットガイド	HYBRIX ワンホールガイド(C)	ミズホ株式会社	割れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
368	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック株式 会社	動作不良	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
369	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック株式 会社	ずれ	異所留置、手術時間の延長	国内	1	情報提供
370	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック株式 会社	ずれ	異所留置	国内	1	情報提供
371	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 ル合同会社	動作不良	術式移行	国内	1	情報提供
372	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 ル合同会社	なし	出血	国内	1	情報提供
373	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 ル合同会社	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
374	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 ル合同会社	不明	コンパートメント症候群、再手術	国内	1	情報提供
375	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 ル合同会社	不明	皮下気腫	国内	1	情報提供
376	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 ル合同会社	不明	術式移行、術中出血、動脈損傷	国内	1	情報提供
377	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 ル合同会社	不明	出血、術式移行	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
378	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合同会社	不明	再手術、術後出血、縫合不全の疑い	国内	1	情報提供
379	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合同会社	不明	再手術、術後出血、動脈損傷	国内	1	情報提供
380	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合同会社	不明	血管損傷、出血、術式移行、心室細動、低血圧	国内	1	情報提供
381	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合同会社	不明	血管損傷、手術期間の延長、出血、術式移行	国内	1	情報提供
382	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合同会社	不明	開腹術への移行、動脈性出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
383	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合同会社	不明	リーク、手術中止、組織損傷	国内	1	情報提供
384	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合同会社	不明	トロッカー部位ヘルニア	国内	1	情報提供
385	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合同会社	動作不良	術式移行	国内	2	情報提供
386	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合同会社	動作不良	手術時間延長のおそれ、術式移行のおそれ	国内	2	情報提供
387	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合同会社	動作不良	手術時間延長による追加麻酔投与のおそれ、術式移行	国内	1	情報提供
388	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合同会社	動作不良	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
389	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合同会社	動作不良	なし	国内	1	情報提供
390	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合同会社	なし	術式移行、組織損傷	国内	1	情報提供
391	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合同会社	なし	術式移行、心筋梗塞、心肺停止	国内	1	情報提供
392	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合同会社	なし	術後脳梗塞	国内	1	情報提供
393	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合同会社	なし	右尿管腫瘍	国内	1	その他
394	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	株式会社メディカロイド	なし	静脈血栓症	国内	1	その他
395	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	株式会社メディカロイド	なし	術後リーク、体液の貯留	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
396	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	株式会社メディカロイド	なし	虚血性脳血管障害、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
397	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	株式会社メディカロイド	なし	感染症状、体液の貯留	国内	1	情報提供
398	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー株式会社	不明	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
399	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
400	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
401	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー株式会社	誤作動	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
402	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
403	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー株式会社	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
404	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	動作不良	手術時間延長	国内	1	情報提供
405	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株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
406	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株式会社	破損	なし	国内	2	情報提供
407	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株式会社	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
408	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株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
409	手術用骨鉗子	ブラックパール・ケリソンパンチ	欧和通商株式会社	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
410	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
411	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・ジョンソン株式会社	折れ	貫通のおそれ	国内	1	情報提供
412	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)	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
413	処置用対極板	BOWAディスプレイザブル対極板	株式会社ジェイエスエス	対極板の剥がれ	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
414	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト株式会社	不明	熱傷	国内	1	情報提供
415	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株式会社	不明	熱傷	国内	1	情報提供
416	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株式会社	通電不良、発熱	なし	国内	1	情報提供
417	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株式会社	折れ曲がり	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
418	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株式会社	欠損、変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
419	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株式会社	欠損	遺残	国内	1	情報提供
420	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株式会社	亀裂	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
421	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株式会社	エラー発生	播種のおそれ	国内	6	情報提供
422	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロターゼAFM-712	アルフレッサ ファーマ株式会社	なし	穿孔	国内	2	情報提供
423	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株式会社	表示又は画像の消失	治療の欠如	国内	1	情報提供
424	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株式会社	意図しない運動	医療処置の中断、手術時間の延長	国内	2	情報提供
425	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株式会社	漏れ	不明	国内	1	情報提供
426	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株式会社	冷却不足	手術時間延長	国内	1	情報提供
427	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株式会社	復温不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
428	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株式会社	供給不全	追加機器が必要	国内	1	情報提供
429	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本スライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
430	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本スライカー株式会社	欠け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
431	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本スライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
433	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本スライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
434	靱帯・腱手術用器械	Mitek インストルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	損傷	国内	4	情報提供
435	整形外科用バー	ENTバー(耳鼻科・整形領域用)	日本メトロニック株式会社	折れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
436	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・ジョンソン株式会社	折れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
437	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
438	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
439	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
440	脊椎手術用器械	Anchor-C用手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
441	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
442	脊椎手術用器械	Associa ZiQue 手術器具セット	京セラ株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
443	脊椎手術用器械	Bendini用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
444	脊椎手術用器械	Camber Laminoplasty 用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
445	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株式会社	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
446	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	外れの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
447	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
448	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株式会社	不明	感染の疑い、再手術、損傷の疑い	国内	1	情報提供
449	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
450	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株式会社	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
451	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株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
452	脊椎手術用器械	CREO MIS 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 株式会社	折れ	体内遺残、体内遺残	国内	1	その他
453	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 株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	その他
454	脊椎手術用器械	C-THRU スペーサー インストゥルメント	ジンマー・バイオメット合同会社	なし	損傷のおそれ	国内	1	その他
455	脊椎手術用器械	ECIF Aシステム II トルクレンチシャフト	ミズホ株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
456	脊椎手術用器械	ENDOSKELETON用器械	メドトロニックファモアダネック株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
457	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
458	脊椎手術用器械	HELIX-R 用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
459	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
460	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株式会社	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
461	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
462	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株式会社	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
463	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株式会社	緩み	手技の変更のおそれ	国内	1	情報提供
464	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株式会社	拡張不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
465	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
466	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
467	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
468	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
469	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
470	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
471	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
472	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
473	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れのおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
474	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	6	情報提供
475	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	曲がりのおそれ、取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
476	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	亀裂の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
477	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
478	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
479	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	凹み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
480	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ)スパイナル システム手術器械	帝人ナカシマメディカル株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
481	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ)スパイナル システム手術器械	帝人ナカシマメディカル株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
482	脊椎手術用器械	Synapse手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
483	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
484	脊椎手術用器械	VIPER PRIME 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
485	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
486	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株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
487	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株式会社	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
488	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株式会社	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
489	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
490	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン株式会社	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
491	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
492	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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
493	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株式会社	緩み	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
494	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株式会社	なし	手技の中止、出血、損傷	国内	1	情報提供
495	脊椎手術用器械	スライカー スパイン カスタム器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
496	脊椎手術用器械	スライカー スパイン カスタム器械	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
497	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株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
498	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株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
499	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株式会社	接続不良	術式変更	国内	2	情報提供
500	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株式会社	接続不良	なし	国内	1	情報提供
501	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株式会社	出荷ミス	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
502	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株式会社	取り外し不能	術式変更	国内	1	情報提供
503	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株式会社	曲がり	なし	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
504	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 ネック株式会社	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
505	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 ネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
506	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 ネック株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
507	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
508	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	接続不良	なし	国内	2	情報提供
509	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	捻れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
510	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
511	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
512	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 ネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
513	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 ネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	7	情報提供
514	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 ネック株式会社	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
515	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 ネック株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
516	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 ネック株式会社	機能不良	なし	国内	1	情報提供
517	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 ネック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
518	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 ネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
519	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 ネック株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
520	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 ネック株式会社	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
521	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 ネック株式会社	機能不良	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(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
522	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	削れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
523	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 ネック株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
524	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 ネック株式会社	折れ	なし	国内	1	情報提供
525	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 ネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
526	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 ネック株式会社	曲がり、接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
527	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 ネック株式会社	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
528	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 ネック株式会社	曲がり	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
529	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 ネック株式会社	曲がり	なし	国内	2	情報提供
530	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 ネック株式会社	外れ	なし	国内	1	情報提供
531	創外固定器	チューブシステム創外固定器	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
532	体外式結石破砕装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン 株式会社	なし	腎被膜化血腫	国内	1	その他
533	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕 装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
534	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕 装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
535	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕 装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
536	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕 装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	起動不良	再手術	国内	1	情報提供
537	単回使用レーザガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
538	単回使用レーザガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
539	単回使用開創器	パスポートカニューラ	Arthrex Japan合同会社	破損	再手術、残留	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
540	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本スライカー株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
541	単回使用関節手術用器械	ニーシステム手術用器械スクリュー	ジンマー・バイオメット合同会社	取り外し不能	体内遺残	国内	1	情報提供
542	単回使用関節手術用器械	ヘッドレススクリューピン	ミズホ株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
543	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)	日本アルコン株式会社	挿入器具作動不良	後囊破損、硝子体手術のおそれ	国内	1	その他
544	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)	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
545	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)	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残	国内	1	その他
546	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)	日本アルコン株式会社	レンズ表面への異物付着、異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
547	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)	日本アルコン株式会社	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	33	その他
548	単回使用骨手術用器械	Nav PAK ニードル	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
549	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本スライカー株式会社	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
550	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
551	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン株式会社	異所留置	血管損傷、神経損傷	国内	1	情報提供
552	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン株式会社	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
553	単回使用骨手術用器械	OATS システム	Arthrex Japan合同会社	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
554	単回使用骨手術用器械	PAKニードル	メトロニックソファモアダネック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
555	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	株式会社日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
556	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)	メトロニックソファモアダネック株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
557	単回使用骨手術用器械	ハンソンピンロック単回使用手術器械(滅菌)	日本スライカー株式会社	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
558	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
559	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー株式会社	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
560	単回使用手術用のこぎり	プレジジョン カートリッジ2015	日本ストライカー株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
561	単回使用手術用のこぎり	プレジジョン カートリッジ2015	日本ストライカー株式会社	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
562	単回使用靱帯・腱手術用器械	Cayenne インストルメント	ジンマー・バイオメット合同会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
563	単回使用整形外科用バー	Mitek FMS シェーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
564	単回使用整形外科用バー	POWEEASE用ナビゲーション単回使用器械	メドトロニックファモアダネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
565	単回使用整形外科用バー	SU XSバー	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
566	単回使用整形外科用バー	SU XSバー	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
567	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan合同会社	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
568	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
569	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
570	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック株式会社	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
571	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック株式会社	破損	なし	国内	1	情報提供
572	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッティングアクセサリー	日本ストライカー株式会社	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
573	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッティングアクセサリー	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
574	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー株式会社	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
575	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
576	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー株式会社	削れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
577	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー株式会社	削れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
578	単回使用整形外科用バー	ドリル(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル株式会社	不適切な材料	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
579	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
580	単回使用整形外科用バー	バリアックス単回使用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
581	単回使用整形外科用バー	バリアックス単回使用手術器械	日本ストライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
582	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
583	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
584	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック株式会社	破損	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
585	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス カーブバー	日本メトロニック株式会社	破損	組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
586	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	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供
587	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	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
588	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	日本メトロニック株式会社	破損	組織損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
589	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック株式会社	異音、過熱	熱損傷のおそれ	国内	2	情報提供
590	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック株式会社	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
591	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・ジョンソン株式会社	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
592	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メトロニックソファモアダネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
593	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル 株式会社	折れ	体内遺残	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
594	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
595	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
596	単回使用脊椎手術用器械	アルファテック ニチノールガイドワイ ヤー	グローバスメディカル 株 式会社	折れ	体内遺残	国内	1	その他
597	単回使用鉗子	グリスハーバー レポリユーション DSP 鉗子	日本アルコン株式会社	先端破損	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
598	炭酸ガスレーザー	CO2レーザーシステム UAL300DP	株式会社メディカルユア ンドエイ	なし	視力の違和感	国内	1	情報提供
599	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ (コンフォートスリーブ)	日本コヴィディエン株式会 社	密着	発赤	国内	2	情報提供
600	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ (コンフォートスリーブ)	日本コヴィディエン株式会 社	密着	急性湿疹、掻痒感	国内	1	情報提供
601	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ (コンフォートスリーブ)	日本コヴィディエン株式会 社	密着	圧迫痕	国内	1	情報提供
602	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ (コンフォートスリーブ)	日本コヴィディエン株式会 社	なし	急性湿疹	国内	1	情報提供
603	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan株式会社	不明	熱傷	国内	1	情報提供
604	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan株式会社	亀裂	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
605	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan株式会社	誤作動	熱傷のおそれ	国内	4	情報提供
606	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ株式会社	なし	皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
607	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株 式会社	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
608	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株 式会社	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
609	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株 式会社	誤作動の疑い	意図しない組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
610	超音波手術器	Sonicisionコードレスシステム	コヴィディエンジャパン株 式会社	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
611	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシス テムズ株式会社	欠損	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
612	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本スライカー株式会社	脱落	遺残	国内	1	情報提供
613	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本スライカー株式会社	欠損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
614	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 ル合同会社	脱落の疑い、剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
615	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 ル合同会社	脱落のおそれ、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
616	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 ル合同会社	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	7	情報提供
617	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 ル合同会社	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
618	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 ル合同会社	亀裂、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
619	超音波処置用能動器具	ソノベットUST-2001アルファ 単回使 用チップセット	日本スライカー株式会社	不明	意図しない組織損傷	国内	1	情報提供
620	超音波処置用能動器具	ソノベットUST-2001アルファ 単回使 用チップセット	日本スライカー株式会社	欠損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
621	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
622	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 ソン株式会社	不明	出血	国内	1	情報提供
623	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 ソン株式会社	脱落	遺残の疑い	国内	15	情報提供
624	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 ソン株式会社	脱落	遺残	国内	2	情報提供
625	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 ソン株式会社	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
626	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 ソン株式会社	シール不良の疑い	後出血	国内	3	情報提供
627	電気パッド加温装置コントロールユニ ット	AGヒーター	日本メルクス株式会社	なし	熱傷深度三度の疑い	国内	1	情報提供
628	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	カールストルツ・エンドスコ ピー・ジャパン株式会社	亀裂	なし	国内	1	その他
629	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	故障	再手術のおそれ、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(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	電池電源式脊椎手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本スライカー株式会社	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
631	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株式会社	エラー発生	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
632	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株式会社	エラー発生	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
633	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株式会社	エラー発生	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
634	電動式骨手術器械	POWEREASE ドライバ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
635	電動式骨手術器械	POWEREASE ドライバ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	機能不全、破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
636	電動式骨手術器械	RemBハンドピース	日本スライカー株式会社	摩耗	不明	国内	1	情報提供
637	電動式骨手術器械	RemBハンドピース	日本スライカー株式会社	破損	熱傷	国内	1	情報提供
638	電動式骨手術器械	インテグレイテッドパワーコンソール	日本メドトロニック株式会社	認識不良	脳実質切除	国内	1	情報提供
639	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスAutoguide	日本メドトロニック株式会社	不明	血腫、出血、術式変更	国内	1	情報提供
640	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	日本メドトロニック株式会社	表示誤差	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
641	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	日本メドトロニック株式会社	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
642	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック株式会社	誤差の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
643	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック株式会社	ずれ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
644	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック株式会社	動作停止	手術時間の延長	国内	1	情報提供
645	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック株式会社	なし	血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
646	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	日本アルコン株式会社	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
647	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	日本アルコン株式会社	不明	角膜熱傷	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
648	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	日本アルコン株式会社	機器停止	手術延長、硝子体出血	国内	1	その他
649	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	日本アルコン株式会社	機器停止	手術延長	国内	1	その他
650	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン株式会社	機器停止	再手術、手術中止	国内	1	その他
651	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン株式会社	ディスプレイ不適當	手術延長	国内	1	その他
652	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン株式会社	システムメッセージ表示	手術延長	国内	2	その他
653	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン株式会社	システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
654	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	日本アルコン株式会社	超音波発振不良	後囊破損	国内	2	その他
655	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン株式会社	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
656	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン株式会社	不明	後囊破損のおそれ	国内	6	その他
657	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン株式会社	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	1	その他
658	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン株式会社	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
659	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン株式会社	システムメッセージ表示	手術延長	国内	3	その他
660	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	日本アルコン株式会社	不明	後囊破損のおそれ	国内	3	その他
661	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	日本アルコン株式会社	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
662	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	日本アルコン株式会社	挿入器具作動不良	後囊破損、硝子体手術のおそれ	国内	1	その他
663	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	日本アルコン株式会社	吸引不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
664	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	日本アルコン株式会社	機器停止	手術延長	国内	1	その他
665	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	日本アルコン株式会社	プローブの駆動不良	手術延長のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
666	汎用電気手術ユニット	カーディオプレートG2	日本メトロニック株式会社	起動不良	遷延治癒	国内	1	情報提供
667	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	不明	手技遅延のおそれ	国内	1	その他
668	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	不明	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
669	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	不明	手技時間延長の疑い	国内	1	情報提供
670	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	不明	血腫	国内	1	情報提供
671	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	電子部品の故障の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
672	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	電子部品の故障	手技中止のおそれ	国内	1	情報提供
673	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	電子部品の故障	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
674	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	バルブ不良の疑い	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
675	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	バルブ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
676	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	バルブ不良	手技中止のおそれ	国内	1	情報提供
677	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	バルブ不良	手技遅延のおそれ	国内	4	情報提供
678	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	バルブ破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
679	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	なし	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
680	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	システム通知の発生	手術時間延長	国内	3	情報提供
681	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック株式会社	システム通知の発生	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
682	物質併用電気手術器	高周波手術装置 VIO200D/APC2	株式会社アムコ	エラー発生	内視鏡治療の延期	国内	1	その他
683	鉗子	Integra ENT グラスパーフォーセプス	IntegraJapan株式会社	ピンの破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(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
684	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(8件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	京セラ株式会社	欠け、欠損	再手術のおそれ、咬合不能	国内	1	情報提供
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA TLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ株式会社	欠け、欠損	遺残	国内	1	情報提供
3	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ株式会社	欠け、欠損	遺残	国内	1	情報提供
4	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社	なし	出血	国内	1	その他
5	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社	なし	細菌性耳下腺炎	国内	1	その他
6	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSi	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社	なし	誤嚥	国内	1	その他
7	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・ジャパン株式会社	製品効力の問題の疑い	誤嚥	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・ジャパン株式会社	なし	吐血	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(113件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン株式会社	レンズ偏位	レンズ整復	国内	2	その他
2	後房レンズ	HOYA エイエフー1 (UY)	HOYA株式会社	なし	眼内炎、再手術	国内	4	情報提供
3	後房レンズ	HOYA エイエフー1 (UY)	HOYA株式会社	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
4	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン株式会社	不明	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
5	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン株式会社	レンズ偏位	視界不良	国内	1	その他
6	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン株式会社	レンズ偏位	レンズ摘出	国内	2	その他
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン株式会社	挿入器具作動不良	後囊破損、硝子体手術のおそれ	国内	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン株式会社	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	5	その他
9	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン株式会社	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入(同術中)、切開創拡大	国内	1	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン株式会社	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン株式会社	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
12	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン株式会社	グリスニング、レンズ表面反射	レンズ摘出、視力低下、硝子体手術	国内	1	その他
13	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷、眼内レンズ偏位	レンズ摘出のおそれ	国内	1	情報提供
14	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
15	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
16	後房レンズ	テクニス トーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン株式会社	不明	視覚障害	国内	1	その他
17	後房レンズ	テクニス トーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン株式会社	レンズ偏位	再手術	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告(国内)  
分類(7): 眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	後房レンズ	テクニス トーリックオブティブルー	エイエムオー・ジャパン株式会社	不明	予想屈折値誤差の疑い	国内	1	その他
19	後房レンズ	テクニス ワンピース	エイエムオー・ジャパン株式会社	不明	後発白内障	国内	1	情報提供
20	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	カルシウム沈着の疑い	視力低下、霧視、羞明	国内	1	情報提供
22	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下、霧視	国内	1	情報提供
23	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーバービジョン・ジャパン株式会社	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
24	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンソフト72	株式会社メニコン	なし	角膜びらん	国内	1	情報提供
25	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン株式会社	不明	レンズ摘出、眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
26	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残	国内	1	その他
27	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン株式会社	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	レンズ摘出・再挿入、炎症、角膜内皮減少	国内	1	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン株式会社	レンズ支持部の貼り付き	手術延長	国内	1	その他
29	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン株式会社	レンズ支持部の貼り付き	再手術	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA株式会社	不明	炎症、再手術	国内	1	情報提供
31	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA株式会社	レンズ支持部損傷	遠方視力低下、再手術	国内	1	情報提供
32	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA株式会社	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
33	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリツク	HOYA株式会社	不明	組織障害(損傷)	国内	1	情報提供
34	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリツク	HOYA株式会社	レンズ偏位	再手術	国内	2	情報提供
35	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA株式会社	不明	炎症、再手術	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
36	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA株式会社	なし	眼内炎	国内	4	情報提供
37	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1	HOYA株式会社	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリセット	興和株式会社	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷	角膜内皮障害、虹彩損傷	国内	1	情報提供
39	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	日本アルコン株式会社	不明	フィブリン析出、レーザー処置、前囊混濁	国内	1	その他
40	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	日本アルコン株式会社	挿入器具作動不良	レンズ摘出・再挿入、後囊破損、切開創拡大	国内	1	その他
41	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	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残	国内	1	その他
42	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	日本アルコン株式会社	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入(同術中)、切開創拡大	国内	1	その他
43	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・ジャパン株式会社	不明	視力障害	国内	1	情報提供
44	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・ジャパン株式会社	不明	矯正視力低下	国内	1	情報提供
45	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・ジャパン株式会社	レンズ光学部の変色、偽着色	視力低下のおそれ	国内	1	その他
46	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース Simplicity	エイエムオー・ジャパン株式会社	不明	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
47	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン株式会社	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良、複視	国内	1	その他
48	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン株式会社	不明	グレア、ハロー、レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
49	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン株式会社	度数不良	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	3	その他
50	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン株式会社	なし	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	1	その他
51	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン株式会社	グリスニング	レンズ摘出のおそれ、視力低下	国内	2	その他
52	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン株式会社	不明	レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	その他
53	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン株式会社	不明	レンズ摘出・再挿入、視力低下	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
54	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	日本アルコン株式会社	レンズ混濁	レーザー処置、視力低下	国内	1	その他
55	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	日本アルコン株式会社	グリスニングの疑い	YAGレーザー処置、後発白内障、視力低下	国内	1	その他
56	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
57	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、虹彩出血	国内	1	情報提供
58	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	その他
59	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	角膜浮腫、再手術	国内	1	情報提供
60	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	なし	中毒性前眼部症候群、霧視	国内	1	その他
61	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	なし	再手術、無水晶体眼	国内	1	その他
62	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬株式会社	なし	再手術	国内	1	情報提供
63	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬株式会社	レンズ偏位	瞳孔形成術	国内	1	その他
64	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬株式会社	レンズ偏位	視力低下、整復術	国内	2	情報提供
65	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬株式会社	レンズ偏位	最高矯正視力低下	国内	1	情報提供
66	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬株式会社	レンズ偏位	再手術	国内	1	情報提供
67	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
68	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート トーリック	参天製薬株式会社	なし	レンズ摘出、異常光視症	国内	1	情報提供
69	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ偏位	光視症	国内	1	情報提供
70	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ偏位	レンズ摘出、視力低下	国内	1	情報提供
71	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ偏位	チン小帯断裂、レンズ摘出	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
72	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ摘出、レンズ囊外固定	眼重感	国内	1	その他
73	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ脱臼、レンズ偏位	チン小帯断裂、レンズ摘出	国内	1	情報提供
74	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	不明	国内	1	その他
75	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷、レンズ脱臼	遠方視力低下、整復術実施	国内	1	その他
76	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	情報提供
77	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
78	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	角膜デスメ膜皺裂、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
79	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、術後炎症	国内	1	情報提供
80	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、眼圧上昇	国内	1	情報提供
81	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
82	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
83	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	眼内炎、中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
84	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	眼内炎、中毒性前眼部症候群	国内	1	その他
85	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	眼内炎、視力低下、硝子体出血	国内	1	情報提供
86	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	眼内炎、視力低下	国内	2	情報提供
87	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
88	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	眼内レンズ摘出、視力低下	国内	1	情報提供
89	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	レンズ摘出、視覚障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)  
分類(7): 眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	ぶどう膜炎	国内	1	情報提供
91	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬株式会社	なし	チン小帯断裂、視力低下	国内	1	情報提供
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬株式会社	レンズ偏位	なし	国内	1	情報提供
93	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬株式会社	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	情報提供
94	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン合同会社	なし	視機能の低下、前房出血	国内	1	情報提供
95	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン合同会社	なし	眼圧上昇、前房出血	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(5件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	家庭用炭素弧光灯治療器	はつらつさん2号	株式会社 東京光線メディカル	不明	不明	国内	1	その他
2	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア	不明	インプラント脱落、再植込み手術のおそれ	国内	1	情報提供
3	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品株式会社	IUD破損	不明	国内	1	その他
4	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品株式会社	IUD破損	子宮穿孔のおそれ	国内	1	その他
5	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 天然ゴム製手術用手袋	日本コヴィディエン株式会社	なし	熱傷	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(22件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	住友重機械工業株式会社	なし	嘔気	国内	1	情報提供
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	なし	不明	国内	1	その他
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	なし	上顎洞炎、皮膚欠損、放射線壊死	国内	1	その他
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	住友重機械工業株式会社	なし	腫瘍拡大	国内	1	その他
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	住友重機械工業株式会社	なし	高アミラーゼ血症、白内障	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	住友重機械工業株式会社	なし	高アミラーゼ血症、耳下腺炎	国内	1	情報提供
7	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	なし	高アミラーゼ血症	国内	10	情報提供
8	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	なし	口内炎、喉頭浮腫、舌炎	国内	1	その他
9	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	なし	口内炎	国内	2	情報提供
10	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	なし	口腔粘膜炎、高アミラーゼ血症	国内	1	情報提供
11	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	住友重機械工業株式会社	なし	咽頭粘膜炎、嚥下障害	国内	1	その他
12	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他