

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の9分類とした。
なお、各分類中の順列は一般的名称の五十音順とした。
－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －
 - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) プログラム医療機器（例 放射線治療計画プログラムなど）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。
- 5) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和4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	16～
(4) 生体機能補助・代行機器	140～
(5) 治療・鋼製機器等	356～
(6) 歯科用機器・材料	394～
(7) 眼科用機器	395～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	402～
(9) プログラム医療機器	403～

医療機器不具合報告(国内)
分類(1): 画像診断用機器

分類(1): 画像診断用機器(18件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJM FD-OCTイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	表示又は画像の消失	手術手技の遅延	国内	2	情報提供
2	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT Integrated イメージングシステム	アボットメディカルジャパン	通信又は伝送の問題	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	ブレーキ不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	機能停止	手術手技の遅延	国内	1	その他
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	設置中の誤った組立	擦過傷	国内	1	その他
6	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	不明	擦過傷	国内	1	その他
7	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	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症	国内	2	情報提供
8	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	なし	骨折の疑い	国内	1	その他
9	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	なし	骨折(s)	国内	1	その他
10	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	製造時又は出荷時に汚染された機器の疑い	感染の疑い、針刺し/穿刺	国内	1	その他
11	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
12	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	フィリップス・ジャパン	なし	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
13	汎用X線診断装置用非電動式患者台	エマーゼンシー/I. C. U. ベッド KA-8110	パラマウントベッド	性能劣化	骨折	国内	1	その他
14	汎用超音波画像診断装置	ViewMate ZS3 超音波画像診断装置	アボットメディカルジャパン	機能不全	手技の遅延の疑い	国内	1	情報提供
15	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG	GEヘルスケア・ジャパン	なし	蕁麻疹	国内	2	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(470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	不明	滞留	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	センサーの破損	体内にセンサーワイヤー片が残存	国内	1	情報提供
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	不明	皮膚の炎症/刺激性、皮膚感染症	国内	4	情報提供
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	皮下穿刺部のフィラメント折れの疑い	フィラメント皮下残存の疑い	国内	2	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	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存	国内	2	その他
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	なし	皮膚の炎症/刺激性、皮膚感染症	国内	1	情報提供
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	なし	アナフィラキシーショックの疑い、意識障害、低血圧	国内	1	その他
8	グルコースモニタシステム	メトロニック iPro2	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9	グルコースモニタシステム	メトロニック iPro2	日本メトロニック	破損	高血糖、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
10	グルコースモニタシステム	メトロニック iPro2	日本メトロニック	断線の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
11	グルコースモニタシステム	メトロニック iPro2	日本メトロニック	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
12	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	不正、不適切又は不正確な結果又は測定値の疑い	治療/処置の遅れのおそれ、診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
13	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエンジャパン	機器アラームシステムの疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、入力信号の読み取り失敗の疑い	治療/処置の遅れのおそれ、診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
14	パルスカウンター心拍出量計	循環動態モニタ PulsioFlex	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器故障の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	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	不明	出血、中断	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-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ、出血	国内	1	情報提供
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	不明	感染	国内	7	情報提供
19	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
20	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	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ستن・サイエンティフィック ジャパン	画像消え	追加手術	国内	1	情報提供
22	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	汚染のおそれ	感染のおそれ	国内	2	情報提供
23	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	残留	国内	1	情報提供
25	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	汚染の疑い	感染	国内	2	情報提供
26	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	5	情報提供
27	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子	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	その他
28	眼圧計	ライカート ORA G3	アールイーメディカル	なし	角膜擦過傷	国内	1	情報提供
29	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
30	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	エドワーズライフサイエンス	低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
31	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	不明	皮下(第3度)熱傷	国内	1	情報提供
32	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	電源が入らない	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
33	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	断線、動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
34	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	不明	上気道狭窄音、声帯麻痺	国内	1	情報提供
35	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
36	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、声帯麻痺	国内	1	情報提供
37	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	経皮血液ガスモニタ TCM5	ラジオメーター	なし	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
38	血球計数装置	UniCel DxH 900シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	電気系による発煙のおそれ	火傷のおそれ	国内	1	情報提供
39	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	脱落	時間延長、出血	国内	1	情報提供
40	硬性関節鏡	OLYMPUS 関節鏡	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留	国内	1	情報提供
41	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	分解	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
42	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
43	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	曇り、破損	手術手技の修正	国内	1	情報提供
44	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
45	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
46	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	亀裂	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
47	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	29	情報提供
48	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
49	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画質不良、破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
50	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画質不良、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
51	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画質不良、材料のねじれ/曲がり	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
52	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	ひび割れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
53	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	機能不全	術式移行	国内	1	情報提供
54	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	機能不全	時間延長、膿瘍	国内	1	情報提供
55	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	凹凸、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	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ウメント	インテュイティブサージカル	不明	術後エアリーク、穿孔、追加手術、入院又は入院期間の延長	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ウメント	インテュイティブサージカル	不明	エアリーク、その他の損傷、手術手技の修正、 反回神経麻痺	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ウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、溶融	残留のおそれ	国内	1	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ウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	1	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ウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	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ウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ	国内	1	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ウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、変形	残留のおそれ	国内	2	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 バイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	7	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 バイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、突出、破損	残留のおそれ	国内	1	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 バイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	2	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 バイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
67	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メント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	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
68	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	焦げ、脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	傷害のおそれ	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷、出血	国内	1	情報提供
72	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	2	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	3	情報提供
74	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、突出、破損のおそれ	残留のおそれ	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	2	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	5	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 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	ヒビ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
78	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	4	情報提供
79	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	2	情報提供
80	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	31	情報提供
81	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落	残留の疑い	国内	3	情報提供
82	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、ほつれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	6	情報提供
83	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ねじれ、噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	3	情報提供
84	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	なし	再手術、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	なし	血管穿孔、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
86	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、溶融	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
87	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、熱損傷	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
88	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、脱落、破損、溶融	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
89	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	9	情報提供
90	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、突出、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
91	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
92	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
93	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
94	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
95	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	ヒビ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
96	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	なし	手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
97	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い、溶融	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
98	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い、脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
99	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、断線	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
100	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
101	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、脱落	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
102	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、接触不良、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
103	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、機器のずれ又は外れ、脱落、破損	残留のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
104	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、溶融	その他の損傷、熱傷	国内	1	情報提供
105	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、断線、熱損傷	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
106	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ、出血、熱傷	国内	1	情報提供
107	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷のおそれ	国内	5	情報提供
108	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	出血、熱傷	国内	1	情報提供
109	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	その他の損傷、熱傷	国内	1	情報提供
110	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
111	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	ピン抜け、脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
112	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
113	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
114	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	スパーク	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
115	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ペンタックス 高周波止血鉗子 HDBシリーズ	HOYA	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
116	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡外科手術用処置具HICURAモノポーラ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
117	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	エアリーク、その他の損傷、手術手技の修正、反回神経麻痺	国内	1	情報提供
118	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	7	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
119	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、断線、変形	残留のおそれ	国内	1	情報提供
120	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、断線、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
121	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	23	情報提供
122	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
123	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留	国内	2	情報提供
124	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	時間延長、出血のおそれ	国内	1	情報提供
125	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落、破損	残留のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
126	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
127	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
128	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
129	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	7	情報提供
130	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	材料中の凹み、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
131	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落、変形	残留のおそれ	国内	1	情報提供
132	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	引っ掛かり、破損のおそれ	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
133	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	5	情報提供
134	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	21	情報提供
135	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	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	なし	時間延長、傷害	国内	1	情報提供
137	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	なし	再手術、出血	国内	1	情報提供
138	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	インテグラJarit持針器(内視鏡下手術用)	IntegraJapan	破損	再手術、体内残留	国内	1	情報提供
139	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ダイレーター	UMIDAS	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
140	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	GeIPOINT Path・トランスアナルアクセスプラットフォーム	コスモテック	残存のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
141	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Vagi-パイプ	八光	不明	穿孔	国内	2	情報提供
142	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブルバルーンカテーテルC	オリンパスメディカルシステムズ	残存	異物体内遺残	国内	1	情報提供
143	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	計算値(測定値)が不正確、計測機能が使用できない	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
144	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	計算値(測定値)が不正確	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
145	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	計算値(測定値)が不正確	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
146	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	電池の早期放電の疑い	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
147	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	作動不良の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
148	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	機器の再留置のおそれ	国内	1	情報提供
149	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機械的な問題の疑い	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
150	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機械的な問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
151	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い	機器の再留置のおそれ	国内	1	情報提供
152	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	排出	不明	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
153	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	作動不良の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
154	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	リセットの問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
155	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
156	心臓カテーテル用検査装置	イービーワークメイトシステムClaris	アボットメディカルジャパン	アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
157	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
158	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
159	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	スペースメーカープロ	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
160	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
161	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	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
162	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	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
163	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
164	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	気体の漏出、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
165	組織収納サック	E・Zバース	八光	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
166	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	組織片の体内落下のおそれ	国内	1	情報提供
167	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	組織片の体内落下	国内	3	情報提供
168	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	オンコマイン Dx Target Test マルチCDxシステム	ライフテクノロジーズジャパン	偽陰性の結果	不明	国内	1	その他
169	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Habib エンド HPBカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症、肝不全、塞栓症、動脈瘤	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
170	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Habib エンド HPBカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	破損	残留	国内	1	その他
171	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	破損	残留の疑い	国内	3	情報提供
172	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	接触不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
173	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	破損	残留のおそれ、熱傷	国内	1	情報提供
174	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	破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
175	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	コレクトーム	カネカ	破損	入院又は入院期間の延長、肺炎	国内	1	情報提供
176	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	マイクロライン リニューシリーズ	アムコ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
177	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	変形	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
178	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	接触不良	出血のおそれ	国内	6	情報提供
179	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	溶融	追加手術	国内	2	情報提供
180	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	はがれ	追加手術	国内	1	情報提供
181	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドバス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	残留のおそれ	国内	1	その他
182	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	汚染、破損	感染のおそれ	国内	2	情報提供
183	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染のおそれ	国内	1	情報提供
184	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-580UR	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	国内	1	その他
185	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-580UT	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	国内	1	その他
186	電気刺激装置用針電極	APS電極	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供

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
187	電気刺激装置用針電極	NV針刺激電極(滅菌品)	ニューベイスブジャパン	不明	皮下(第3度)熱傷	国内	1	情報提供
188	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	シグナル解析不良の疑い、低い測定値の疑い	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
189	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	変形	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
190	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
191	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	31	情報提供
192	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	その他の健康被害	国内	1	情報提供
193	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	外れ	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
194	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	不明	傷害	国内	1	情報提供
195	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	脱落のおそれ	国内	1	情報提供
196	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
197	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	装置故障	傷害	国内	1	情報提供
198	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	なし	皮下気腫	国内	1	情報提供
199	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	なし	中断のおそれ	国内	1	情報提供
200	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
201	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	なし	気胸	国内	1	その他
202	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	ガス漏れの疑い	皮下気腫	国内	1	情報提供
203	内視鏡用電動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長	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
204	内視鏡用部品アダプタ	5mmLTF用挿入補助具 MAJ-1379	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
205	内視鏡用部品アダプタ	T字管(絶縁タイプ)	オリンパスメディカルシステムズ	汚染の疑い	感染	国内	2	情報提供
206	内視鏡用部品アダプタ	ディスプレイ吸引バルブ MAJ-209	オリンパスメディカルシステムズ	汚染の疑い	感染	国内	2	情報提供
207	内視鏡用部品アダプタ	ディスプレイ鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
208	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダネック	接続不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
209	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダネック	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
210	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
211	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	放電の疑い	傷害	国内	1	情報提供
212	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
213	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
214	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	絶縁部の破損	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
215	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	絶縁部の破損	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
216	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
217	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力の疑い	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
218	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
219	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
220	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置	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
221	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	不明	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
222	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	インターフェース不良	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

分類(3): 処置用・施設用機器等(5,204件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	剥離の疑い	体内遺残のおそれ	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	ヴァーバル・テクノロジーズ	操作不能	追加手術	国内	1	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	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	ヴァーバル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	7	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	ヴァーバル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	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	ヴァーバル・テクノロジーズ	切断	体内遺残、体内遺残のおそれ、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	ヴァーバル・テクノロジーズ	切断	穿孔、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	伸び	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	ヴァーバル・テクノロジーズ	固着	手術遅延、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	ヴァーバル・テクノロジーズ	回転異常の疑い	追加手術	国内	2	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	ヴァーバル・テクノロジーズ	回転異常	追加手術	国内	1	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	回転異常	血管損傷のおそれ、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	ヴァーバル・テクノロジーズ	なし	穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	なし	再灌流障害、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
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	なし	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	ジャンプ	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴオーパル・テクノロジー	キー又はボタンが無反応/作動していない	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない回転、切断	損傷のおそれ、体内遺残	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	併用機器の意図しない回転	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
28	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	外科的介入、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
29	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
30	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	緩み	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
31	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	27	情報提供
32	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	収縮不能	虚血のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
33	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
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	日本メドトロニック	不明	頻脈	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	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	追加手術、頻脈	国内	2	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	神経障害	国内	5	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、低酸素血症、不整脈	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	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	3	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	不明	心タンポナーデ、神経障害、追加手術	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	不明	心タンポナーデ、神経障害	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	不明	手術時間の延長、神経障害	国内	2	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	不明	手技遅延のおそれ	国内	4	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手技時間の延長	国内	3	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手技延長のおそれ、神経障害	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気混入の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	2	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	ST上昇	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	手技延長のおそれ	国内	2	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	血液混入	手術時間の延長	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良の疑い	手技延長のおそれ	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知	手術時間の延長	国内	3	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手技延長のおそれ	国内	2	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	内部部品の不具合	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知	手術時間の延長	国内	2	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	2	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	神経障害	国内	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
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、心膜炎、追加手術、入院又は入院期間の延長	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	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	狭窄、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	心穿孔、追加手術	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	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経障害	国内	11	情報提供
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸水、神経障害	国内	1	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ST上昇	国内	2	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	屈曲不良	心筋損傷のおそれ	国内	13	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い	国内	2	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	4	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂の疑い、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
84	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	空気混入	空気塞栓のおそれ、血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath QuartzアブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	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
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血栓塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	3	情報提供
90	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	詰まり	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	脳血管障害	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
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	不明	麻痺	国内	2	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	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
95	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	洞不全	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	不明	潰瘍	国内	2	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	不明	神経障害	国内	6	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	不明	心不全	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋虚血の疑い、心室細動	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック、不整脈	国内	2	情報提供
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	14	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、腎機能低下	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心膜炎	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
105	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	107	情報提供
106	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	4	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道迷走神経障害	国内	1	情報提供
108	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	2	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
110	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	胸膜炎、心膜炎	国内	1	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	4	情報提供
112	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	5	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
115	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血栓付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	なし	死亡	国内	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	コンタクトフォース情報の異常	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
118	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	エラー	心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック、不整脈	国内	1	情報提供
120	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	4	情報提供
121	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
122	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘤	国内	1	情報提供
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
125	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
126	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
127	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	液体の漏出	医療機器成分に対する反応のおそれ	国内	1	情報提供
128	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	なし	冠動脈塞栓症、急性心筋梗塞、心原性ショック	国内	1	情報提供
129	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
130	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
131	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
132	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒リングの故障の疑い、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
133	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
134	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	12	その他
135	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	ダイヤル表示窓の曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	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	表示不良	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
137	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	13	その他
138	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
139	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
142	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	高血糖	国内	3	情報提供
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	日本メドトロニック	曲がり	高血糖	国内	2	情報提供
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	日本メドトロニック	詰まりの疑い	高血糖のおそれ	国内	1	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	日本メドトロニック	詰まりの疑い	高血糖	国内	3	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	日本メドトロニック	詰まり	高血糖	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	日本メドトロニック	外れ	高血糖のおそれ、体内遺残のおそれ	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	日本メドトロニック	外れ	高血糖	国内	1	情報提供
149	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	材料変形	追加処置	国内	1	情報提供
150	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂、漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
151	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂、詰まり	追加処置	国内	1	情報提供
152	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂	機器の抜去、失血	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
153	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 LCV-UK カテーテルキット	ロヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	ショックのおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
154	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	切断	機器の抜去、失血	国内	1	情報提供
155	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	事故抜去、破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
156	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	事故抜去	なし	国内	2	情報提供
157	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	機器内の空気/ガスの混入、事故抜去、破損	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
158	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	再循環の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
159	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	空気混入のおそれ、穴	機器の抜去	国内	1	情報提供
160	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	詰まり	機器の抜去	国内	1	情報提供
161	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	亀裂	機器の抜去、失血	国内	2	情報提供
162	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
163	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	流れの閉塞	感染のおそれ、機器の抜去	国内	1	情報提供
164	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	漏れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
165	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	破損の疑い	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
166	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	折れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
167	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	カーディナルヘルス	詰まり	気胸	国内	1	情報提供
168	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血	国内	1	情報提供
169	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	塞栓症、歩行困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
170	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
171	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血管解離、血栓症/血栓、塞栓症、追加機器が必要、疼痛	国内	1	情報提供
172	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	狭窄、追加機器が必要、歩行困難	国内	2	情報提供
173	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	機器の抜去、止血不全、腫脹、出血、浮腫	国内	1	情報提供
174	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	機器の抜去、血腫、出血	国内	2	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	不明	外科的処置、間歇性跛行、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	不明	外科的介入、血腫、出血、予想外の医療介入	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	不明	外科的介入、偽動脈瘤、血腫、止血不全の疑い、出血の疑い	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	不明	異物塞栓症の疑い、血栓症/血栓	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	不明	異物塞栓症、追加機器が必要、歩行困難	国内	1	情報提供
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	不明	異物塞栓症、外科的介入、血栓塞栓症	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	不明	異物塞栓症、異物体内遺残の疑い、血栓症/血栓、術後創感染、切断	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	不明	異物塞栓症、異物体内遺残、再狭窄、追加機器が必要	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	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
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	不明	コラーゲンスポンジの血管内迷入、外科的処置、狭窄の疑い、血圧低下、閉塞の疑い、脈拍欠落	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	配置不良	外科的介入、偽動脈瘤、血腫、術後創感染	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	材料の分割、切断、又は裂けの疑い	異物体内遺残の疑い、止血不全、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
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	材料の分割、切断、又は 裂けの疑い	異物体内遺残、外科的介入	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	材料の分割、切断、配置不良、又は裂けの疑い	予想外の医療介入	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	スーチャーロック	異物体内遺残の疑い、外科的介入、止血不全	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	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	その他
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	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
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	低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
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	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	エドワーズライフサイエンス	高い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
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	エドワーズライフサイエンス	亀裂	体内遺残のおそれ	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	エドワーズライフサイエンス	機器又は機器構成部品の分離	体内遺残の疑い	国内	1	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	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	3	情報提供
198	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	測定値が得られない、不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
199	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	測定値が得られない、低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
200	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	測定値が得られない、断線	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
201	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	切断、破裂	塞栓症のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
202	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	切断、測定値が得られない	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
203	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置	組織埋没、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
204	スーチャーアンカ	イディアルリフティング	SBカワスミ	切断、突出不能	摘出除去	国内	1	情報提供
205	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
206	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	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	挿入不能	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	ゼオンメディカル	折れ	血圧低下のおそれ	国内	6	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	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
210	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
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	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 PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、血栓付着、抜去不能	血栓症のおそれ、追加手術	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	穴の疑い、血栓付着、抜去不能	血栓症、追加手術	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	穴の疑い	血栓症のおそれ	国内	2	情報提供
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	穴	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	2	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	緩みの疑い、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
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	緩みの疑い、折れの疑い、断線の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
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	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、追加手術	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	緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
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	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	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
221	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、血栓付着の疑い、折れの疑い、断線の疑い	循環不全のおそれ	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 TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、穴の疑い、捻れの疑い	循環不全のおそれ	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	拡張不能、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
224	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	破裂、漏れ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
225	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	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
226	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れの疑い	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
227	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	留置困難	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
228	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	抜去不能	追加手術	国内	2	情報提供
229	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(20/30 インデフレータープライオリティパック)	アボットメディカルジャパン	ゆるい又は間欠的な接続	なし	国内	2	回収(改修)
230	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. O14 PTA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、挿入不能、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
231	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chameleon PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がりの疑い、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
232	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	外れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
233	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	外科的介入	国内	1	情報提供
234	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	10	情報提供
235	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	INPACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	塞栓症	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	INPACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残のおそれ	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	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル	切断、破裂	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
238	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	切断、破裂	体内遺残	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	JLL PPIカテーテル2	日本ライフライン	切断	体内遺残	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	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	9	情報提供
241	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	グッドマン	拡張不能、抜去不能	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	RX-PTA/バルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
243	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	切断、漏れ	血管損傷のおそれ	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	RX-PTA/バルーンカテーテル Type-A	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
245	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	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
246	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	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	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	SABER PTAカテーテル	コーディスジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
248	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTA/バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴、切断	追加手術	国内	1	情報提供
249	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRASCORE Scoring PTA/バルーンカテーテル O14OTW	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	26	情報提供
250	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O18 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	9	情報提供
251	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O35 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	20	情報提供
252	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	98	情報提供
253	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	切断、抜去不能	血管損傷のおそれ	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	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	亀裂、破裂、抜去不能	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
255	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	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
256	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アスレティス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	収縮不能	血管損傷のおそれ、追加手術	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	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	切断	追加手術	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	カネカPTAカテーテルPE-R5	カネカ	切断	外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
259	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ココーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
260	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ココーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	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	ココーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
262	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ココーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
263	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ココーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
264	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ココーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	その他
265	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	27	情報提供
266	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
267	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	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	センリ®EX	カネカ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
269	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
270	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
271	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ、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
272	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
273	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	出血、追加処置	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	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	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	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
276	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
277	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	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	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	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	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
280	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、閉塞	国内	3	情報提供
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、動脈瘤	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	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	切断、閉塞	国内	4	情報提供
283	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	切断、潰瘍、閉塞の疑い	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	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄、切断	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	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
286	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、失語症、閉塞	国内	1	情報提供
287	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	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
288	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	拡張不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	イノウエ・バルーン	東レ	不明	心房中隔欠損	国内	1	情報提供
290	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	大動脈弁用イノウエ・バルーン	東レ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
291	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
292	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ベージング機能不全	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
293	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ベージング機能不全	心停止	国内	1	情報提供
294	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ベージング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	9	情報提供
295	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
296	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	バイポーラベージング用バルーンカテーテル	グッドマン	ベージング機能不全	心不全/うっ血性心不全のおそれ	国内	2	情報提供
297	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XC	アラガン・ジャパン	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
298	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XC	アラガン・ジャパン	不明	頭痛、膿瘍	国内	1	情報提供
299	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XC	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	2	情報提供
300	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	不明	肉芽腫	国内	1	情報提供
301	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	不明	血管塞栓	国内	1	情報提供
302	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	なし	感染	国内	1	情報提供
303	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	不明	肉芽腫の疑い	国内	1	情報提供
304	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	視神経損傷	国内	2	情報提供
305	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	漏出	再手術、神経障害	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
306	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
307	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	5	その他
308	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	5	情報提供
309	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	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
310	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	5	その他
311	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	21	回収(改修)
312	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺のおそれ	国内	1	その他
313	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	空気混入のおそれ、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	回収(改修)
314	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	空気混入、漏れのおそれ	過少投与のおそれ	国内	2	その他
315	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	空気混入、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
316	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	空気混入、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	回収(改修)
317	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	逆流、漏れ	過少投与のおそれ	国内	5	回収(改修)
318	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	逆流、漏れ	過少投与	国内	1	回収(改修)
319	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	亀裂	過少投与のおそれ	国内	1	回収(改修)
320	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	患者機器間の相互作用の問題	血管迷走神経反応	国内	1	その他
321	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シユアシールドサーフローⅡ	テルモ	切断	体内遺残	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	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残	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
323	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	2	情報提供
324	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	外套針に傷、薬液漏れ	留置針の刺し直し	国内	1	情報提供
325	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外れ	感染のおそれ	国内	3	情報提供
326	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
327	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	薬剤残量異常	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
328	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	薬剤残量異常	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
329	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	薬剤残量異常	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
330	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	治療効果の減弱、漿液腫	国内	1	情報提供
331	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	血腫、追加手術	国内	2	情報提供
332	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術	国内	4	情報提供
333	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、治療効果の減弱、腫脹、追加手術、浮腫、漿液腫	国内	1	情報提供
334	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
335	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	過量投与の疑い	国内	1	情報提供
336	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	過量投与	国内	2	情報提供
337	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	動作停止	追加手術	国内	1	情報提供
338	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	充填の問題	追加手術	国内	1	情報提供
339	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	機器の露出	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
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	ずれ	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
341	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	不明	体内遺残	国内	4	情報提供
342	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
343	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
344	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	情報提供
345	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	7	情報提供
346	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	不明	不明	国内	3	その他
347	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	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
348	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	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
349	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	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
350	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	表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
351	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	破損の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	回収(改修)
352	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	破損のおそれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
353	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	破損	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	情報提供
354	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	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	221	回収(改修)
355	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	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	151	情報提供
356	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	破損	血中ブドウ糖増加	国内	7	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	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	破損	血中ブドウ糖増加	国内	4	情報提供
358	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	破損	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	回収(改修)
359	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	破損	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
360	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	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	破損	血中ブドウ糖減少	国内	1	回収(改修)
361	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	破損	なし	国内	1	回収(改修)
362	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	送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
363	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	30	情報提供
364	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
365	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	2	情報提供
366	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	48	情報提供
367	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
368	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	4	情報提供
369	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
370	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	2	情報提供
371	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
372	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
373	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
374	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
375	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
376	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
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 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	回収(改修)
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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	9	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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	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 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	2	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 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
386	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
387	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
388	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
389	ポリグラクテン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
390	ポリグラクテン縫合糸	バイケリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肉芽組織の形成の疑い	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
391	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス、離開	国内	1	情報提供
392	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
393	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
394	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
395	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
396	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	2	情報提供
397	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良の疑い、糸切れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
398	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
399	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
400	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状、性機能障害	国内	1	情報提供
401	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
402	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
403	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
404	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	感染、再手術、離開の疑い	国内	1	情報提供
405	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
406	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
407	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
409	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	2	情報提供
410	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	3	情報提供
411	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	ヘルニア、離開	国内	1	情報提供
412	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	1	情報提供
413	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合糸の露出	国内	1	情報提供
414	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
415	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	異なる製品の混入	炎症症状のおそれ、離開のおそれ	国内	1	回収(改修)
416	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	1	情報提供
417	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	2	情報提供
418	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
419	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状の疑い	国内	1	情報提供
420	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
421	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	3	情報提供
422	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫	国内	3	情報提供
423	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
424	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	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
425	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	3	情報提供
426	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	脱出、離開	国内	1	情報提供
427	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	ヘルニア、離開	国内	1	情報提供
428	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	1	情報提供
429	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	なし	アツシャーマン症候群	国内	1	その他
430	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れの疑い	イレウスの疑い、再手術、組織損傷の疑い、入院期間の延長、離開の疑い	国内	1	情報提供
431	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
432	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	針折れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
433	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	糸切れ	出血のおそれ	国内	7	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	糸針の固定不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
435	ポリプロピレン縫合糸	ブロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
436	ポリプロピレン縫合糸	ブロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	出血	国内	1	情報提供
437	ポリプロピレン縫合糸	ブロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良の疑い、糸切れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
438	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカシステム	八光	不明	挫滅の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
439	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン	ハンドルの動作不良	傷害のおそれ	国内	2	その他
440	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo Powerカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
441	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザTurboカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	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
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	フィリップス・ジャパン	不明	血管解離のおそれ	国内	2	情報提供
443	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	フィリップス・ジャパン	材料の突出/押出	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
444	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
445	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	ゆるい又は間欠的な接続	機器の再留置	国内	1	情報提供
446	圧カモニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れの疑い	出血	国内	1	情報提供
447	圧カモニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	計算値(測定値)が不正確	不明	国内	1	情報提供
448	圧カモニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
449	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	切創	国内	1	情報提供
450	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
451	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	情報提供
452	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
453	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
454	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
455	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードルプラス	ニプロ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
456	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
457	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
458	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	材料のねじれ/曲がり	入院又は入院期間の延長	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
459	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	6	情報提供
460	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
461	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	発熱	国内	1	その他
462	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	入院又は入院期間の延長	国内	13	その他
463	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	血栓塞栓症、腸のねじれ、腸穿孔	国内	1	その他
464	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	意識消失	国内	1	その他
465	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	ヘルニア	国内	1	その他
466	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞、流れの閉塞	潰瘍、薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
467	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
468	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	破損	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
469	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	破損	腸管閉塞のおそれ	国内	1	その他
470	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	材料のねじれ/曲がり	食物残渣による食塊形成、腸重積	国内	1	情報提供
471	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
472	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
473	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	動作緩慢	国内	1	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	機器のずれ又は外れ	調子が悪い	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	機器のずれ又は外れ	ジスキネジア	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
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	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
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	なし	不明	国内	8	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	なし	肺炎	国内	2	情報提供
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	なし	入院又は入院期間の延長	国内	15	その他
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	なし	肉芽腫	国内	1	その他
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	なし	腸閉塞	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	なし	消化管出血	国内	1	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	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
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	なし	誤嚥	国内	1	その他
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	なし	イレウス	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	Jチューブが絡まった	サブイレウス	国内	1	情報提供
487	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	流体排出のおそれ	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	流体排出のおそれ	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	2	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	亀裂	流体排出のおそれ	国内	1	その他
491	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	4	情報提供
492	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	なし	流体排出	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	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	なし	流体排出	国内	1	情報提供
494	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	なし	腹膜炎	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	9	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	発熱	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	2	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	入院又は入院期間の延長	国内	29	その他
499	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	なし	肉芽腫	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PEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
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	なし	誤嚥	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	なし	血栓塞栓症、腸のねじれ、腸穿孔	国内	1	その他
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	なし	炎症、機器装着部(挿入部)疼痛	国内	1	情報提供
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	なし	意識消失	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	なし	ヘルニア	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	なし	パンパー埋没症候群	国内	1	情報提供
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	なし	イレウス	国内	1	情報提供
508	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
509	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター(フィルターセット)	メディコスヒラタ	誤留置	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
510	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
511	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能、留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
512	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
513	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
514	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
515	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、抜去不能	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
516	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
517	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
518	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
519	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	抜去不能	穿孔の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
520	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	早期離脱	追加手術	国内	1	情報提供
521	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	早期離脱	機器の改修又は交換、追加機器が必要	国内	2	情報提供
522	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	4	情報提供
523	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	切断、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
524	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	外れ、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	その他
525	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与、剥離、漏れ	低換気のおそれ	国内	1	情報提供
526	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与、剥離、漏れ	めまいのおそれ、血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	加圧式医薬品注入器	シリンジェクターI	大研医器	過量投与の疑い、漏れの疑い	呼吸数の減少の疑い	国内	1	その他
528	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	7	情報提供
529	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常の疑い	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
530	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常	過量投与のおそれ	国内	4	情報提供
531	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	破裂	治療の欠如のおそれ	国内	1	その他
532	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	逆流	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
533	活栓	ディスコフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ、出血のおそれ	国内	1	その他
534	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
535	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
536	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	日本メドトロニック	破裂	血管損傷、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
537	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCAカテーテル1	日本ライフライン	なし	虚血、血圧低下、徐脈、穿孔	国内	1	情報提供
538	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
539	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、併用機器(ステント)の移動	虚血のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
540	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
541	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	追加手術のおそれ	国内	1	その他
542	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂、破裂、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
543	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	破裂	血管損傷	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
544	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	47	情報提供
545	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	折れ、破裂	血管損傷のおそれ	国内	8	情報提供
546	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	切断、折れ	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
547	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	収縮不能	虚血のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
548	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	穴	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
549	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	拡張不能、折れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
550	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	拡張不能、穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
551	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	拡張不能、亀裂、破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
552	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	拡張不能、亀裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
553	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	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
554	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	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
555	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アベルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
556	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA Evoバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
557	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れの疑い	心筋梗塞、僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
558	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	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
561	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
562	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、抜去不能	血管損傷のおそれ	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり、抜去不能	血栓症、心筋虚血の疑い	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
566	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	破裂	血管損傷のおそれ	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	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	破裂	血管解離、追加機器が必要	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	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	伸び、切断、折れ、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
569	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロスNSE PTCAバルーンカテーテル	グッドマン	破裂	血管解離の疑い	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	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い、追加手術	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	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
573	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテル7	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	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	血管処置用バルーンカテーテル7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
575	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテル8	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
576	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・セルフィンプレート)	エドワーズライフサイエンス	破裂	破裂	国内	1	情報提供
577	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	メディキットエクスチェンジデバイス	東郷メディキット	部品離脱	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
578	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
579	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	不明	血圧低下、血栓症/血栓、心停止	国内	1	情報提供
580	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断、潰れ	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
581	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断、折れ	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
582	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
583	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	材料変形、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
584	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル1	朝日インテック	捻れ、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
585	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル1	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
586	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	切断、抜去不能	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
587	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	キズ、抜去困難	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
588	換気用気管支チューブ	bronco・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
589	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断の疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
590	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
591	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	換気不全	国内	1	情報提供
592	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
593	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
594	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカル ジャパン	外れの疑い	酸素飽和度低下	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
595	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA	なし	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
596	気管支吸引用カテーテル	TrachSeal閉鎖式吸引カテーテル	日本メディカルネクスト	外れ	呼吸不全	国内	1	情報提供
597	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
598	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
599	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	亀裂	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
600	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
601	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	切断の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
602	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
603	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
604	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、緩みの疑い、切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
605	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、緩みの疑い、亀裂の疑い、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
606	気管支吸引用カテーテル	ナーヴィ サクション カテーテル	カーディナルヘルス	キズ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
607	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー	破損の疑い	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
608	吸引式組織生検用針向け装置	マンモトーム リポルプ システム	デヴィコア・メディカル・ジャパン	不意のシャットダウン	診断の遅延のおそれ	国内	2	その他
609	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	体液の貯留	国内	1	情報提供
610	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST	メディコン	不明	イレウス、再手術、癒着形成	国内	1	情報提供
611	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST with エコー2	メディコン	不明	イレウス、癒着形成	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
612	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	漿液腫	国内	1	情報提供
613	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
614	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	プラグの血管内留置の疑い	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
615	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発熱	国内	9	情報提供
616	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
617	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍	国内	3	情報提供
618	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害	国内	1	情報提供
619	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	胸水、胸膜炎	国内	1	情報提供
620	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	胸水	国内	1	情報提供
621	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い、詳細不明の感染症の疑い、発熱	国内	2	情報提供
622	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレーン詰まり	機器の再留置	国内	1	情報提供
623	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーパブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレーン詰まり	感染のおそれ、膿瘍のおそれ	国内	1	情報提供
624	吸収性骨再生用材料	スーパーポアEX	HOYA Technosurgical	ひび割れ	再手術	国内	1	情報提供
625	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術、遷延治療	国内	1	情報提供
626	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
627	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
628	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
630	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
631	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	SBカワスミ	不明	嘔吐	国内	1	その他
632	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	折れ、抜去不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
633	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Eliteカテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	ショックのおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
634	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	セントロスフロー	メリットメディカル・ジャパン	曲がり	血管外留置、穿孔	国内	1	情報提供
635	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
636	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	挿入不能、癒着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
637	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、漏れ	意識不明、心肺停止	国内	1	情報提供
638	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
639	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	空気混入の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
640	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
641	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	ショックのおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
642	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	凹み、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
643	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能、癒着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
644	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	ショックのおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
645	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	外れ	空気塞栓症のおそれ、出血のおそれ	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
646	空腸栄養用チューブ	ジェジュノストミイ カテーテル	カーディナルヘルス	切断	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
647	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	不明	外科的介入、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
648	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウスカービジャパン	過少投与	低血糖	国内	1	情報提供
649	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウスカービジャパン	アラーム不良、ポンプが途中停止(警報等のアラームは聞こえなかった)	低血糖	国内	1	情報提供
650	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
651	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
652	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
653	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
654	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	その他
655	血管狭窄部貫通用カテーテル	TMPサポートカテーテルⅢ	東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
656	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	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
657	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
658	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	収縮不能	虚血のおそれ	国内	2	情報提供
659	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
660	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	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
661	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	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
662	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	画像不良、漏れ	空気混入の疑い	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
663	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	画像消失	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
664	血管内光断層撮影用カテーテル	Vis-Rx イメージングカテーテル	グッドマン	抜去困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
665	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	挿入不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
666	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	画像不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
667	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	ずれ、外れ	追加手術	国内	1	回収(改修)
668	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	抜去不能	追加機器が必要	国内	2	情報提供
669	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
670	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	発赤	国内	1	情報提供
671	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	再疎通	国内	4	情報提供
672	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、肺塞栓、疼痛	国内	1	情報提供
673	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	感染、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
674	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	過敏症	国内	1	情報提供
675	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
676	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	感染のおそれ	国内	3	情報提供
677	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	折れ、挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
678	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	詰まり、挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
679	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	詰まり	感染のおそれ	国内	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
680	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	なし	肺塞栓	国内	1	情報提供
681	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	発作、痙攣	国内	1	その他
682	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
683	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
684	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 温度センサーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
685	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバールブリシルフォー リーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
686	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバールブリシルフォー リーカテーテルシステム	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
687	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	18	情報提供
688	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
689	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残	国内	1	情報提供
690	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
691	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	2	情報提供
692	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	詰まり、破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
693	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
694	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	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	16	情報提供
695	骨髄生検キット	ARROW オンコントロールシステム	テレフレックスメディカル ジャパン	標本採取不能	血腫のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
696	骨髄生検キット	ARROW オンコントロールシステム	テレフレックスメディカル ジャパン	曲がり、標本採取不能	血腫のおそれ、損傷のおそれ	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
697	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャー-Tiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラブ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
698	再使用可能な汎用吸引チップ	Nav吸引管	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
699	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	不明	低酸素症	国内	2	情報提供
700	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	不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
701	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	不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	19	情報提供
702	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	気体の漏出の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
703	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	気体の漏出の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
704	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	気体の漏出	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
705	酸素吸入加温加湿装置用水	カムピュアー呼吸治療器	泉工医科工業	機器の使用に関する問題、破損	低換気	国内	1	情報提供
706	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	なし	損傷	国内	1	情報提供
707	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	クックメディカルジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
708	持針器	KARL STORZ ニードルホルダー	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	材料断片化	異物体内遺残	国内	1	情報提供
709	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
710	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
711	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	漏れ	皮膚障害等のおそれ	国内	2	情報提供
712	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	29	情報提供
713	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
715	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
716	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	11	情報提供
717	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂、膨れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
718	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	10	情報提供
719	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	8	情報提供
720	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み、空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
721	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
722	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
723	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、逆流	出血のおそれ	国内	2	情報提供
724	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
725	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ	出血	国内	1	情報提供
726	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
727	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
728	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	空気混入	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
729	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
730	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	外れ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	漏れ	皮膚障害等のおそれ	国内	1	情報提供
732	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	ジェイ・エム・エス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
733	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	損傷	擦過傷	国内	1	情報提供
734	手術台アクセサリ	レピテーター	ミズホ	不明	四肢骨折	国内	1	その他
735	手術台アクセサリ	レピテーター	ミズホ	鋭い端部	出血	国内	1	その他
736	手術台アクセサリ	レピテーターII	ミズホ	不明	神経障害	国内	1	情報提供
737	手術台アクセサリ	レピテーターII	ミズホ	不明	骨折(s)のおそれ	国内	1	その他
738	手術台アクセサリ	下肢牽引装置	ミズホ	不明	骨折(s)	国内	1	その他
739	手術台アクセサリ	下肢牽引装置	ミズホ	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	挫傷のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
740	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
741	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	なし	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	2	情報提供
742	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	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
743	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	不明	再手術以外の外科的追加処置、術中出血、大血管穿孔	国内	1	情報提供
744	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	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
745	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	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
746	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
747	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	なし	手術手技の修正、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
748	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	なし	手術時間の延長、手術手技の修正、入院期間の延長	国内	1	情報提供
749	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、皮下気腫	国内	1	情報提供
750	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良、脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
751	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
752	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
753	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク、術中出血、入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
754	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
755	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
756	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
757	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
758	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
759	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い、開放不良	術中出血	国内	1	情報提供
760	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良の疑い	術中出血	国内	3	情報提供
761	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
762	手術用照明器	エイチ・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品欠落、部品損傷	負傷のおそれ	国内	1	情報提供
763	手術用照明器	ハナウルックス ブルーラインシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品損傷	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
764	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
765	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腱索の断裂	国内	1	情報提供
766	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	溶血	国内	26	情報提供
767	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳血管障害(CVA)、脳卒中、溶血	国内	1	情報提供
768	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳血管障害(CVA)、脳卒中	国内	19	情報提供
769	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	穿孔	国内	3	情報提供
770	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、溶血	国内	2	情報提供
771	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動	国内	1	情報提供
772	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
773	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
774	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、溶血	国内	3	情報提供
775	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、腎不全、溶血	国内	3	情報提供
776	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	28	情報提供
777	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓、溶血	国内	1	情報提供
778	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
779	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症	国内	5	情報提供
780	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、出血	国内	1	情報提供
781	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管損傷、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
782	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
783	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血、血栓症/血栓	国内	1	情報提供
784	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血	国内	1	情報提供
785	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	感染、出血	国内	1	情報提供
786	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	感染、血管損傷	国内	1	情報提供
787	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	感染	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	不明	下肢虚血、溶血	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	不明	下肢虚血、出血	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	不明	下肢虚血	国内	9	情報提供
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	位置感知用センサ故障	治療遅延のおそれ	国内	1	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	ポンプ停止	心血管不全のおそれ	国内	2	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	ポンプ停止	心血管不全	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	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	10	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	ポンプ停止	出血、循環不全のおそれ	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	ポンプ停止	血栓症、循環不全のおそれ	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	ポンプ停止	血小板減少症、出血、循環不全のおそれ	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	ポンプ停止	虚血、心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
800	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	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
801	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	ジェイ・エム・エス	不明	損傷、嘔吐	国内	1	情報提供
802	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	ジェイ・エム・エス	誤挿入	穿孔	国内	3	情報提供
803	消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	ジェイ・エム・エス	なし	損傷、嘔吐	国内	1	情報提供
804	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
805	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	外れ、漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	その他
806	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
807	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	7	情報提供
808	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
809	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	切断、漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
810	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	誤穿刺、収納困難	切創	国内	2	情報提供
811	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	外れ、誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	情報提供
812	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
813	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	外れ、漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
814	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
815	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
817	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	機械的詰まり、射出不良	追加機器が必要	国内	1	情報提供
818	食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	破裂、漏れ	呼吸困難、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
819	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	切断	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
820	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	亀裂、破裂、漏れ	誤嚥性肺炎、発熱、嘔吐	国内	1	情報提供
821	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
822	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
823	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュートリフロー フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	外れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
824	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュートリフロー フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	圧縮応力による変形、外れ、亀裂、折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
825	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤ II	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
826	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
827	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	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
828	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
829	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
830	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
831	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー11	朝日インテック	剥離、抜去困難	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
832	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー11	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
833	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	不明	血栓症、低血圧	国内	1	情報提供
834	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	折れ、抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
835	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断、抜去困難	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
836	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
837	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
838	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
839	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
840	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	スプリングの緩み、抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
841	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
842	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
843	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	破損の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
844	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
845	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
846	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
847	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
848	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
849	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	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
850	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
851	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	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
852	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	伸び	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
853	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II	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
854	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II	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
855	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	バイオラックスガイドワイヤー	バイオラックスメディカルデバイス	切断	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
856	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バーサターン ガイドワイヤー	アポットメディカルジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
857	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
858	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
859	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
860	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー3	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
861	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー3	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
862	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー3	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
863	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
864	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	外科的介入、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
865	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
866	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	外科的抜去のおそれ、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
867	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断の疑い、剥離の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
868	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断、挿入困難	体内遺残	国内	1	情報提供
869	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
870	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
871	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
872	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
873	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
874	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
875	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的抜去、体内遺残のおそれ	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	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	血管穿孔のおそれ	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	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない回転	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
878	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	不明	血栓症/血栓	国内	1	その他
879	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	不明	虚血性脳卒中、心筋梗塞、心停止	国内	1	その他
880	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	患者-機器不適合	手術手技の修正	国内	1	情報提供
881	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	開閉困難	手術手技の修正	国内	1	情報提供
882	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	分離が早すぎる	異物体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
883	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	中隔解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
885	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心房中隔シャント	国内	1	情報提供
886	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
887	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	11	情報提供
888	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
889	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術	国内	1	情報提供
890	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
891	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
892	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	4	情報提供
893	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
894	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
895	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、低酸素血症、不整脈	国内	1	情報提供
896	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	4	情報提供
897	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
898	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
899	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
900	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気混入の疑い、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
902	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
903	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
904	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い、漏れの疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
905	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	狭窄、血管損傷	国内	1	情報提供
906	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
907	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
908	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	血管解離、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
909	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
910	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	23	情報提供
911	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
912	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
913	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
914	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
915	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、空気混入	空気塞栓、攣縮	国内	1	情報提供
916	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
917	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	キズ	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
918	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
919	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
920	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	折れ	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
921	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
922	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メドトロニック	不明	血管解離、穿孔	国内	1	情報提供
923	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
924	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
925	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	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
926	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
927	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
928	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
929	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
930	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血栓症	国内	7	情報提供
931	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
932	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
933	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、閉塞	国内	4	情報提供
934	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術、閉塞の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
936	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	3	情報提供
937	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	14	情報提供
938	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、血管損傷、塞栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
939	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	国内	3	情報提供
940	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術、閉塞	国内	2	情報提供
941	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
942	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離、血栓症	国内	1	情報提供
943	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
944	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	血管解離	国内	20	情報提供
945	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	虚血、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
946	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤の疑い、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
947	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
948	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	挿入不能	血管損傷、追加処置、閉塞、輸血	国内	1	情報提供
949	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
950	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
951	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 デューサシース フレックス イントロ	日本ゴア	事故抜去	血管損傷、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
952	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
953	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
954	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットカテーテルイントロデューサー	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
955	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
956	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
957	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	機器の抜去、体内遺残	国内	2	情報提供
958	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
959	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
960	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
961	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、低酸素血症、不整脈	国内	1	情報提供
962	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	4	情報提供
963	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
964	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気混入の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
965	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
966	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	不明	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
967	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
968	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	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	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い、心室細動	国内	1	情報提供
970	心臓用カテーテル型電極	インクワイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	抜去不能	周辺組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
971	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
972	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
973	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
974	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
975	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
976	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
977	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック、閉塞	国内	1	情報提供
978	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
979	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘤	国内	1	情報提供
980	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	洞不全	国内	1	情報提供
981	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心不全	国内	1	情報提供
982	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック、不整脈	国内	1	情報提供
983	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	4	情報提供
984	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	38	情報提供
985	心臓用カテーテル型電極	ペントレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	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
986	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
987	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
988	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
989	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
990	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	切断、抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
991	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
992	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	なし	死亡	国内	1	情報提供
993	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	17	情報提供
994	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
995	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	なし	死亡	国内	1	情報提供
996	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
997	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
998	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	詰まりの疑い、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
999	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1000	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1001	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1002	人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル	COOK尿管閉塞用バルーンカテーテル	クックメディカルジャパン	不明	尿管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	異物反応の疑い、脳室拡大、脳室内出血	国内	1	情報提供
1004	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal一体型	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1005	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1006	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1007	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	オーバードレナージ、頭痛	国内	1	情報提供
1008	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1009	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	頭痛、脳室縮小	国内	1	情報提供
1010	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能(バルブ反転)	抜去術	国内	1	情報提供
1011	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1012	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能(バルブ反転)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1013	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1014	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	19	情報提供
1015	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	5	情報提供
1016	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染、頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
1017	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	5	情報提供
1018	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	亀裂、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1019	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1021	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
1022	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
1023	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1024	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、亀裂、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1025	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損	抜去術	国内	1	情報提供
1026	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1027	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1028	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1029	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
1030	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	6	情報提供
1031	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い	髄膜炎、脳室拡大	国内	1	情報提供
1032	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まり	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1033	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1034	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
1035	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	2	情報提供
1036	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	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
1037	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	悪心	国内	1	情報提供
1038	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	11	情報提供
1039	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛、脳室拡大	国内	2	情報提供
1040	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染のおそれ、脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1041	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まり、切断	脳室拡大	国内	1	情報提供
1042	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
1043	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	亀裂	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1044	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	バルブ破損、詰まりの疑い	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1045	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	バルブ破損	抜去術	国内	1	情報提供
1046	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1047	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	7	情報提供
1048	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能の疑い	機器の再留置、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1049	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能の疑い	オーバードレナージ、機器の再留置、脳室縮小	国内	1	情報提供
1050	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	機器の再留置、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1051	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	オーバードレナージ、機器の再留置	国内	1	情報提供
1052	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	アンダードレナージのおそれ、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1053	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	アンダードレナージ、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
1054	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の再留置	国内	1	情報提供
1055	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	切断	追加手術	国内	1	その他
1056	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1057	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	意図しない設定圧変更	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
1058	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	詰まりのおそれ	脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1059	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	作動不良の疑い	オーバードレナージの疑い	国内	1	その他
1060	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	水頭症の疑い	国内	1	情報提供
1061	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
1062	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	流れの閉塞の疑い	機器の再留置、脳室拡大のおそれ	国内	2	情報提供
1063	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	破損	機器の再留置	国内	1	情報提供
1064	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	自然に磨耗するの疑い、石灰化	機器の再留置	国内	1	情報提供
1065	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	機器の再留置、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1066	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージのおそれ、脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
1067	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	追加手術、脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1068	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術、漿液腫	国内	1	情報提供
1069	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	破損、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
1070	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	捻れ、破損、漏れ	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
1071	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	捻れ	追加手術、脳脊髄液漏出、漿液腫	国内	1	情報提供
1072	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	送液異常	追加手術	国内	2	情報提供
1073	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	送液異常	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1074	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ずれ、送液異常、捻れ	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1075	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	送液異常、破損、漏れ	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1076	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	ずれ、破損、漏れ	治療効果の減弱、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1077	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1078	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1079	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1080	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れの疑い	損傷のおそれ	国内	1	その他
1081	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	2	その他
1082	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	13	情報提供
1083	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1084	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1085	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	損傷のおそれ	国内	1	その他
1086	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1087	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	疼痛のおそれ	国内	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
1088	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1089	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
1090	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	欠け、漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1091	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1092	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1093	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1094	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	機器の再留置	国内	1	情報提供
1095	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い、漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1096	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	疼痛のおそれ	国内	32	情報提供
1097	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
1098	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	疼痛のおそれ	国内	5	情報提供
1099	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	機器のマーキング/表示の問題	体内遺残のおそれ	国内	2	回収(改修)
1100	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	2	その他
1101	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	11	情報提供
1102	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	ひび割れ、漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1103	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	ひび割れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1104	創部用ドレナージキット	SBバック	SBカワスミ	切断	再手術、体内遺残	国内	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
1105	送水吸引チューブ	IPCチューブ	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1106	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	不明	その他の損傷、浮腫	国内	1	情報提供
1107	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1108	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1109	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1110	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中リーク	国内	1	情報提供
1111	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後リーク	国内	4	情報提供
1112	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1113	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1114	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1115	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1116	体内固定用組織ステープル	EEA サークュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1117	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落の疑い、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1118	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落、破損の疑い	組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1119	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落、破損のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1120	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落、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
1121	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良、切離不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1123	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	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク	国内	2	情報提供
1124	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	不明	狭窄	国内	1	情報提供
1125	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1126	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	打針不良	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1127	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	その他
1128	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
1129	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1130	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
1131	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	ステーブル形成不良の疑い、抜去困難	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1132	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	ステーブル形成不良の疑い、切離不良	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1133	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	ステーブル形成不良の疑い	術後リーク	国内	2	情報提供
1134	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	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、出血	国内	1	情報提供
1135	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	ステーブル形成不良、打針不良	術後リーク	国内	1	情報提供
1136	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	ステーブル形成不良、その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1137	体内固定用組織ステーブル	エシエロン 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	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、創離開	国内	1	情報提供
1138	体内固定用組織ステーブル	エチコン サークュラー ステイブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不良、抜去困難	創離開	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
1139	体内固定用組織ステーブル	エチコン サーキュラー スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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、術中リーク	国内	1	情報提供
1140	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	不明	不明	国内	1	情報提供
1141	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	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1142	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	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1143	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1144	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	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1145	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	打針不良	術中リークのおそれ	国内	4	情報提供
1146	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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	4	情報提供
1147	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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1148	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	屈曲不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1149	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	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1150	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	5	情報提供
1151	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1152	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1153	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い、打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1154	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い、開放不良、打針不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1155	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い	イレウス、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
1156	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	2	情報提供
1157	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1158	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	2	情報提供
1159	体内固定用組織ステープル	エンドバス 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	不明	リーク	国内	1	情報提供
1160	体内固定用組織ステープル	ディスポーザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	変形	組織損傷のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1161	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	変形	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1162	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1163	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後リーク	国内	2	情報提供
1164	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	再手術、術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1165	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	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
1166	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1167	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1168	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
1169	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ、組織損傷	国内	1	情報提供
1170	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	2	情報提供
1171	体内固定用組織ステープル	バード キャブシャー	メディコン	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1172	体内固定用組織ステープル	パワードエシロンフレックス7カート リッジ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ステープル形成不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
1173	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	切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	その他
1174	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1175	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	ワッシャーが割れない	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1176	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1177	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1178	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	射出不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1179	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1180	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	疼痛	国内	1	情報提供
1181	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	術中出血	国内	2	情報提供
1182	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1183	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	結石の形成	国内	1	情報提供
1184	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	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1185	体内用結さつクリップ	VITALITECクリップ	センチュリーメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1186	体内用結さつクリップ	VITALITECクリップ	センチュリーメディカル	破損	組織損傷	国内	1	情報提供
1187	体内用結さつクリップ	VITALITECクリップ	センチュリーメディカル	破損	術中出血	国内	1	情報提供
1188	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1189	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	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	クリップ形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1191	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	破損	術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1192	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1193	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血のおそれ	国内	3	情報提供
1194	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1195	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	7	情報提供
1196	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1197	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1198	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1199	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1200	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1201	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1202	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	機械的詰まり、打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1203	体内用結さつクリップ	ディスポーザブルクリップ HX-610	オリンバスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1204	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	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
1205	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	クリップ形成不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1206	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	クリップ形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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
1207	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	クリップ形成不良	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
1208	体内用結さつクリップ	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	開放不良	組織損傷のおそれ	国内	1	その他
1209	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	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1210	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりの疑い	出血の疑い、胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1211	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれの疑い、切断	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1212	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1213	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1214	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	ワイヤ突出	擦過傷のおそれ、穿孔のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1215	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1216	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1217	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与	国内	1	情報提供
1218	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	逆流、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1219	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れのおそれ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1220	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	15	情報提供
1221	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
1222	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	過少投与のおそれ	国内	4	情報提供
1223	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	感染のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1225	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残	国内	3	情報提供
1226	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	先端破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
1228	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1229	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	先端破損	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1230	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	先端破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1231	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1232	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	異物体内遺残のおそれ	異物混入	国内	1	その他
1233	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	よじれ	後囊破損、追加手術	国内	1	その他
1234	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1235	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	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1236	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	部品脱離	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1237	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	2	その他
1238	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1239	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	液漏出	再手術、手術中止	国内	1	その他
1240	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1241	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ブ	機器のずれ又は外れ	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
1242	単回使用トロカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	8	情報提供
1243	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	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1244	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	漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1245	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
1246	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	8	情報提供
1247	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1248	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	外れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1249	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	不明	ヘルニア、追加手術	国内	3	情報提供
1250	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1251	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1252	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	12	情報提供
1253	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1254	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
1255	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1256	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1257	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1258	単回使用トロカールスリーブ	エンドバス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	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
1259	単回使用トコカールスリーブ	エンドバス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1260	単回使用トコカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
1261	単回使用トコカールスリーブ	セパレーター トロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1262	単回使用トコカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1263	単回使用トコカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1264	単回使用トコカールスリーブ	ハイブリッド シングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラブ	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1265	単回使用トコカールスリーブ	腹腔鏡用トロッカー／組織回収コンテナシステムキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1266	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1267	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ	FIRSTPASS ST スーチャーパサ	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1268	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ	FIRSTPASS ST スーチャーパサ	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1269	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ	FIRSTPASS ST スーチャーパサ	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1270	単回使用一般静脈用翼付針	ファインガード翼状針	トップ	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1271	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	製造、包装、又は出荷の問題	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1272	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	破損	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	その他
1273	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	破損	異物体内遺残のおそれ、眼圧上昇の疑い	国内	1	その他
1274	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	その他
1275	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	破損	異物体内遺残	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1276	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	外れ	発熱	国内	1	情報提供
1277	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
1278	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	切断、漏れの疑い	換気不全のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1279	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	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1280	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	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1281	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1282	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
1283	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1284	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
1285	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1286	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1287	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、亀裂の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1288	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1289	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1290	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1291	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	異物混入	換気不全のおそれ、誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1292	単回使用気管切開チューブ	レティナ(外径11mm)	高研	不明	低酸素飽和度	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1293	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1294	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1295	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1296	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	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
1297	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	拡張不能の疑い、収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1298	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	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1299	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ	高研	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
1300	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1301	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ジシステム	コヴィディエンジャパン	貫通	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1302	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1303	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染のおそれ	国内	3	情報提供
1304	単回使用自動ランセット	ワンタッチペンランセット	旭ポリスライダー	不明	感染のおそれ、出血	国内	1	情報提供
1305	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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
1306	単回使用手術用ステープラ	エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1307	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	突出不能	血腫のおそれ	国内	83	情報提供
1308	単回使用組織生検用針	吸引生検器具rbi2	スターメディカル	なし	穿孔	国内	1	その他
1309	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	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
1310	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	表示異常	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1311	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1312	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	電源不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1313	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	造影剤の漏出の疑い、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1314	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	造影剤の漏出、破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1315	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	造影剤の漏れ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1316	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	造影剤の漏れ、破損	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1317	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	挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1318	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	除去困難、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1319	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	収縮不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1320	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	穴、造影剤の漏出の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1321	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	亀裂、造影剤の漏出の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1322	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	亀裂、造影剤の漏出	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1323	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン内に空気の混入	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1324	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1325	単回使用透析用針	シーラタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	2	情報提供
1326	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	7	情報提供
1328	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	穴の疑い、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1329	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	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
1330	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	漏れ	感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1331	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	破損の疑い、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1332	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	伸び	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1333	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	空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1334	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1335	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1336	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	ショック	国内	1	情報提供
1337	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	フェイルセーフ機構の問題	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1338	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシュャーカテーテル	ゼオンメディカル	ワイヤの損傷	残留	国内	1	情報提供
1339	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ディスポーザブル NT 採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	残留	国内	1	情報提供
1340	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
1341	単回使用皮下導通用トンネラ	ディスポーザブル トンネラー	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1342	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1343	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1345	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1346	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
1347	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1348	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	切断	遺残	国内	1	情報提供
1349	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1350	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻バルーンカテーテル I	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1351	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	収縮不能	出血	国内	1	情報提供
1352	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	収縮不能	苦痛	国内	1	情報提供
1353	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1354	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	Medi-Globe ENBDセット	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1355	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	サフィードELバルーンカテーテル	テルモ	収縮不能の疑い、捻れの疑い	異物体内遺残のおそれ、治療期間の延長	国内	1	情報提供
1356	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1357	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1358	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1359	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
1360	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1361	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1362	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1363	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1364	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
1365	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
1366	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1367	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	カーディナルヘルス	破裂	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1368	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	剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1369	胆管造影用カテーテル	ディスポーザブルERCPカニューラ プロフォーム	日本メディカルネクスト	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1370	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Catalystディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	不明	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1371	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Catalystディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1372	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Catalystディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1373	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2Pスレンガイド	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1374	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	外れ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1375	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1376	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	折れ、抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1377	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV2	朝日インテック	折れ	血腫、手技遅延	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1378	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	折れ	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1379	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	切削	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1380	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	潰れ	血管損傷、血栓症	国内	1	情報提供
1381	中心循環系マイクロカテーテル	Penumbra PX400 マイクロカテーテル	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1382	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1383	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	材料変形、破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1384	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断、折れ	追加手術	国内	1	情報提供
1385	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1386	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	外れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1387	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
1388	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1389	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1390	中心循環系マイクロカテーテル	カラベルマイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1391	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1392	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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1393	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1394	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	伸び、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1395	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	貫通	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1396	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1397	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	27	情報提供
1398	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	心穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1399	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	塞栓症のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1400	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
1401	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1402	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
1403	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1404	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	切断	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1405	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1406	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1407	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔	国内	1	情報提供
1408	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1409	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1410	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	折れ、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1411	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	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1412	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	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
1413	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	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1414	中心循環系マイクロカテーテル	ナデシコ	ジェイ・エム・エス	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1415	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1416	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1417	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1418	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	虚血性脳血管障害のおそれ、血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
1419	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイDuo	テルモ	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1420	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	切断	手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
1421	中心循環系マイクロカテーテル	マイスターキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1422	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1423	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	切断	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1424	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	穴、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1425	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	穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1426	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1427	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SGバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	収縮不能	虚血のおそれ	国内	2	その他
1428	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	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
1429	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1430	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術、破裂の疑い	国内	1	情報提供
1431	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1432	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
1433	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血圧低下、穿孔、閉塞、輸血	国内	1	情報提供
1434	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
1435	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1436	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
1437	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルII	テルモ・クリニカルサブライ	破裂	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1438	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1439	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	留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1440	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1441	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	血栓付着、不通過、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1442	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	不明	追加手術、貧血、瘤の破裂	国内	1	情報提供
1443	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	不明	狭窄のおそれ、左室駆出率の低下	国内	1	情報提供
1444	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	不明	逆流、狭窄のおそれ	国内	1	情報提供
1445	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	不明	圧較差上昇、肺動脈狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1446	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	12	情報提供
1447	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	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1448	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	早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1449	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1450	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び、切断、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1451	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1452	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び	出血	国内	1	情報提供
1453	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1454	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	挿入不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1455	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1456	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	挿入不能	手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
1457	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	伸び	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1458	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	材料の突出/押出	手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
1459	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	異物のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1460	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DCビーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1461	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	破裂	国内	1	情報提供
1462	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症の疑い、循環血液量減少、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
1463	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	会話障害、血栓症、神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
1464	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	折れ	狭窄、血栓症の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
1465	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能	血栓症、追加機器が必要、要投薬	国内	1	情報提供
1466	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧着不良	血栓症、追加手術、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1467	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	ずれ	意識障害、会話障害、虚血性脳血管障害、血栓症、追加機器が必要、要投薬	国内	1	情報提供
1468	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	不明	破裂	国内	1	情報提供
1469	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	不明	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1470	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	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1471	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	離脱不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1472	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
1473	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1474	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	漏れ	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1475	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	逆流の疑い、漏れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1476	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	断線、離脱不能	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1477	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	断線	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1478	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	挿入不能	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1479	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	異物付着、挿入不能	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
1480	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	断線、離脱不能	手術時間の延長	国内	5	情報提供
1481	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	断線	追加手術のおそれ	国内	9	情報提供
1482	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	断線	手術時間の延長	国内	3	情報提供
1483	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	3	情報提供
1484	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	折れ、挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1485	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	伸び、留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1486	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1487	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下、肺高血圧	国内	1	情報提供
1488	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1489	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	切断の疑い、早期離脱	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1490	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	不明	神経障害	国内	3	情報提供
1491	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	不明	血管損傷、出血、頭痛	国内	1	情報提供
1492	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	不明	狭窄、血栓症、視野障害、神経障害	国内	1	情報提供
1493	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	不明	眼底出血、視覚異常、神経障害	国内	1	情報提供
1494	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1495	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、捻れ	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1496	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、挿入不能	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
1497	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1498	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、切断	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1499	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、伸び	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1500	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	21	情報提供
1501	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	異物付着、切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1502	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	なし	血圧異常、出血、貧血	国内	1	情報提供
1503	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1504	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1505	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	留置困難	穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
1506	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	留置困難	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
1507	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	狭窄、麻痺	国内	1	情報提供
1508	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	狭窄、視野障害、水頭症、頭痛、認知機能の変化、歩行困難	国内	1	情報提供
1509	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	狭窄	国内	11	情報提供
1510	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1511	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、神経障害、麻痺	国内	1	情報提供
1512	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	会話障害、虚血性脳血管障害、狭窄	国内	1	情報提供
1513	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	配置不良	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
1514	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1515	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1516	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	拡張不能のおそれ、折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1517	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	拡張不能、挿入不能	医療処置の中断、既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1518	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	拡張不能、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1519	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータシステム	日本ストライカー	ずれの疑い	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
1520	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	留置困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1521	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	穿孔のおそれ	国内	17	情報提供
1522	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1523	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1524	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
1525	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	塞栓症のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1526	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1527	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、留置困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1528	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、早期離脱	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1529	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	13	情報提供
1530	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、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
1531	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	115	情報提供
1532	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化	国内	1	情報提供
1533	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1534	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1535	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	16	情報提供
1536	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1537	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、離脱不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1538	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1539	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1540	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1541	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1542	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1543	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1544	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1545	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1546	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1547	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸長	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
1548	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、留置困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1549	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1550	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	10	情報提供
1551	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1552	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1553	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	穿孔のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1554	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	穿孔のおそれ	国内	8	情報提供
1555	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1556	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1557	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血栓症、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1558	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1559	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	使用期限の誤り	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1560	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	曲がり、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1561	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、伸び	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1562	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1563	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	外れ、伸び、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1564	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	外れ、伸び	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1565	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	ずれ	塞栓症、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1566	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	不明	出血性脳血管障害	国内	3	情報提供
1567	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	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1568	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1569	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1570	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1571	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1572	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	中期胎児死亡	国内	1	その他
1573	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	全前置癒着胎盤、早産	国内	1	その他
1574	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	子宮全摘、全前置癒着胎盤、早産	国内	1	その他
1575	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	抜去不能	虚血性脳血管障害のおそれ、血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
1576	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR CX35	テルモ	伸び	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1577	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、抜去不能、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1578	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、切断	追加手術	国内	1	情報提供
1579	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、切断	体内遺残、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1580	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1581	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	伸び	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1582	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	外れ、伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1583	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルコンパクション	虚血性脳血管障害のおそれ、出血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1584	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	留置困難	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1585	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1586	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	8	情報提供
1587	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1588	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1589	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1590	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1591	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1592	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	3	情報提供
1593	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1594	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	国内	2	情報提供
1595	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	8	情報提供
1596	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1597	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	体内遺残、麻痺	国内	1	情報提供
1598	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	血栓症のおそれ	国内	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
1599	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ブラチナコイル 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	移動、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1600	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1601	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
1602	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
1603	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	情報提供
1604	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1605	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	ステント追加術、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1606	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	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1607	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	8	情報提供
1608	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	手術時間の延長のおそれ	国内	13	情報提供
1609	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	挿入不能、断線	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1610	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断、漏れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1611	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
1612	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1613	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカ テーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
1614	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	洞不全	国内	1	情報提供
1615	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心不全	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
1616	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋虚血の疑い、心室細動	国内	1	情報提供
1617	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
1618	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック、不整脈	国内	1	情報提供
1619	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	4	情報提供
1620	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心膜炎	国内	1	情報提供
1621	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
1622	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	51	情報提供
1623	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
1624	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1625	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
1626	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1627	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	画像不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1628	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	なし	死亡	国内	1	情報提供
1629	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.018	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
1630	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	画像消失	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1631	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	汚染の疑い	不明	国内	1	その他
1632	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	汚染の疑い	アレルギー反応のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1633	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能、潰れ	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1634	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1635	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	4	情報提供
1636	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1637	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	圧縮応力による変形	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1638	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能、潰れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1639	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1640	中心循環系塞栓除去用カテーテル	COOK Indy OTW バスキュラー リトリバー	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1641	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1642	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	7	情報提供
1643	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
1644	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1645	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1646	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	スパズム	国内	7	情報提供
1647	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1648	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1649	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1650	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	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1651	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1652	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1653	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	折れ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1654	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1655	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	切断、挿入不能	塞栓症、体内遺残	国内	1	情報提供
1656	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	切断、挿入不能	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1657	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1658	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1659	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	拡張不能、抜去不能	血管損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1660	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メドトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1661	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサブライ	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1662	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1663	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	7	情報提供
1664	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	折れ、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1665	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1666	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	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
1667	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	拡張不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1668	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	圧縮応力による変形、挿入不能	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1669	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	切断、抜去不能	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1670	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	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1671	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	潰れ	血管解離	国内	1	情報提供
1672	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	Navvus II カテーテル	アシスト・ジャパン	切断	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1673	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1674	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	波形異常	なし	国内	2	情報提供
1675	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	測定値の異常	不安定狭心症のおそれ	国内	1	情報提供
1676	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1677	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1678	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1679	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1680	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	アボットメディカルジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1681	中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	オプトワイヤ III	ゼオンメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1682	中心循環系動静脈カニューレ	AVALON ダブルルーメンカテーテル	グティンゲグループ・ジャ パン	切断の疑い、挿入困難、捻れの疑い	循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1683	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	Bridgeオクリュージョンバルーンカテ ーテル	フィリップス・ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1684	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODAバルーンカテーテル	クックメディカルジャパン	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1685	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	膨張の問題	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1686	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	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1687	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	破損、膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1688	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	挿入困難、破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1689	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	収縮の問題	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
1690	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	材料のねじれ/曲がり、挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1691	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	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1692	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	液体の漏出、膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1693	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	東海メディカルプロダクツ	材料の突出/押出の疑い	血管穿孔	国内	1	情報提供
1694	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサブライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1695	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサブライ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
1696	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1697	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	表示又は視覚的フィードバックの問題、膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1698	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	飛散、漏出	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1699	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損の疑い、飛散、漏出	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
1700	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損、膨張の問題	血管穿孔のおそれ、原疾患悪化のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1701	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1702	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1703	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1704	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	折れ、挿入困難、膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1705	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディキットオクリュージョンバルーンカテーテル	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1706	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル(SG)	フィルメック	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1707	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1708	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1709	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1710	中心静脈用カテーテル	SCVカテーテルキット	ニプロ	切断	機器の抜去、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1711	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	皮膚の炎症/刺激性のおそれ	国内	1	情報提供
1712	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
1713	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供
1714	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1715	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	自己抜去	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1716	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1717	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり	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
1718	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1719	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	7	情報提供
1720	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1721	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1722	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
1723	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	外れ、亀裂、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1724	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	解れ、固着、切断、挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1725	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	ずれ	穿孔、浮腫	国内	1	情報提供
1726	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	ずれ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1727	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、逆流、穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1728	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1729	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース EX	テルモ	外れ	出血	国内	1	その他
1730	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース EX	テルモ	外れ	血圧低下、要投薬	国内	1	情報提供
1731	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	外れ、空気混入の疑い	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1732	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロセーフレットカテーテルキットPU(セルジンガータイプ)	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1733	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1734	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1735	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1736	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1737	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	セルフテスト画面から先に進まない	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1738	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	アラームが鳴って使用できない	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1739	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
1740	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	5	情報提供
1741	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	2	情報提供
1742	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入のおそれ	国内	1	情報提供
1743	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
1744	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	5	情報提供
1745	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	なし	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
1746	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTMカテーテル(スタートアップキット)	旭化成ゾールメディカル	エアトラップからの生理食塩水の漏出	体温管理療法の未完了のおそれ	国内	1	情報提供
1747	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	2	その他
1748	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1749	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1750	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ	国内	2	その他
1751	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプSS型	テルモ	誤作動	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1752	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の暴露のおそれ	国内	1	情報提供
1753	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	その他
1754	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	3	情報提供
1755	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ、漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
1756	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	5	その他
1757	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	不適切な流量又は注入の疑い	既存状態の悪化のおそれ、治療効果の減弱の疑い	国内	3	その他
1758	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	不十分な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1759	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	クックメディカルジャパン	不明	感染、血腫、血尿、追加機器が必要、尿管腸骨動脈瘻、膀胱タンポナーデ	国内	1	情報提供
1760	長期使用尿管用チューブステント	RUSCH Tumor 尿管ステント	テレフレックスメディカルジャパン	外れ	穿孔	国内	1	情報提供
1761	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	メディコン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1762	長期使用尿管用チューブステント	バンダーダイバージョンステントセット/SOF-FLEX	クックメディカルジャパン	膨張	追加手術のおそれ	国内	9	その他
1763	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1764	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、切断、抜去不能	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1765	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	クックメディカルジャパン	ずれ、レントゲンおよび透視で製品がうつらないの疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1766	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	クックメディカルジャパン	ずれ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1767	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	エンドビブ PEGキット	カーディナルヘルス	圧迫	胃粘膜損傷	国内	1	情報提供
1768	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	漏れ	かぶれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1769	長期的使用胃瘻用ポタン	エンドビブ ポタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1770	長期的使用胃瘻用ポタン	エンドビブ ポタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1771	長期的使用胃瘻用ポタン	カンガルーポタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1772	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1773	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	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1774	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	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1775	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシース P E G キット	SBカワスミ	切断、挿入不能	異物遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
1776	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1777	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	クックメディカルジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1778	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX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	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1779	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1780	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	外れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1781	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	2	情報提供
1782	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	不明	感染、血栓症	国内	1	情報提供
1783	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	7	情報提供
1784	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1785	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1786	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	9	情報提供
1787	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1788	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
1789	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	2	情報提供
1790	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	外れの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1791	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	漏れ	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
1792	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	亀裂、漏れ	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
1793	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	外れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1794	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	なし	体内遺残、癒着	国内	1	その他
1795	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	なし	再手術、皮下漏出	国内	2	情報提供
1796	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	なし	再手術、痛み	国内	1	情報提供
1797	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	なし	再手術	国内	1	情報提供
1798	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1799	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1800	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1801	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	外れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1802	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1803	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1804	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	不明	穿孔のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1805	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	5	情報提供
1806	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	25	情報提供
1807	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂の疑い、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1808	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂の疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1809	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂、切断	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
1810	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	4	情報提供
1811	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	4	情報提供
1812	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	11	情報提供
1813	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	外れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1814	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	ずれ	胸水、穿孔	国内	1	情報提供
1815	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供
1816	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	漏れ	皮下漏出	国内	2	情報提供
1817	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	逆流、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1818	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
1819	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	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
1820	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
1821	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、切断、潰れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1822	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1823	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	外れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1824	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	ずれ、亀裂、切断、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1825	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	飛散、漏出	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1826	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	液体の漏出	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1827	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、飛散、漏出	疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
1828	伝達麻酔用カテーテル	ペリフィックスカテーテル	ビー・ブラウンエースクラップ	材料のねじれ/曲がり、流れの閉塞	疼痛のおそれ	国内	1	その他
1829	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	吸引不良	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1830	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	吸引の問題	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1831	電動式内視鏡レンズ洗浄器	エンドスクラブシース	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1832	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューーラ	コヴィディエンジャパン	損傷、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1833	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューーラ	コヴィディエンジャパン	伸び	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1834	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューーラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	10	情報提供
1835	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューーラ	コヴィディエンジャパン	空気混入の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1836	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューーラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1837	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	4	情報提供
1838	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1839	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	26	情報提供
1840	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	108	情報提供
1841	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	なし	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
1842	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1843	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	3	情報提供
1844	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	31	情報提供
1845	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	破損の疑い、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1846	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1847	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1848	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	折れ、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1849	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	切断、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1850	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	切断、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1851	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	切断	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1852	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	穴、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1853	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1854	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	4	情報提供
1855	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1856	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	異物体内遺残、出血	国内	1	情報提供
1857	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	4	情報提供
1858	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	IntegraJapan	切断	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
1859	内視鏡下灌流・吸引器	サップス シングルアクションポンプ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	軽度の外傷、疾患、障害、追加手術のおそれ	国内	1	その他
1860	内視鏡用ルーブ結さつ器	ディスポーザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	残留	国内	1	情報提供
1861	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒機 ESR-200	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	国内	2	その他
1862	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-S	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	5	情報提供
1863	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-2	オリンパスメディカルシステムズ	洗剤送液不良	感染の疑い	国内	3	情報提供
1864	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-3	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	国内	6	情報提供
1865	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	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1866	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	腎・尿管用ニチノールワイヤーバスケット鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1867	脳外科用イントロデューサ	STar電極挿入チューブ	日本メドトロニック	動作不良、変形の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1868	脳室向け脳神経外科用カテーテル	ファイコン脳室ドレナージチューブ	富士システムズ	切断	異物体内遺残、機器の再留置	国内	1	情報提供
1869	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1870	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まりの疑い	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
1871	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	4	情報提供
1872	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1873	脳動静脈奇形手術用クリップ	AVM用マイクロクリップ 滅菌済み	ビー・ブラウンエースクラップ	開閉困難	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1874	脳動静脈奇形手術用クリップ	杉田AVMマイクロクリップ	ミズホ	閉鎖力異常の疑い	出血	国内	1	情報提供
1875	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	手術時間の延長のおそれ、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
1876	排液バック	Thopaz キャニスター	カーディナルヘルス	漏れ	気胸のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
1877	排液バック	スリムドレーンバック	ニプロ	詰まりのおそれ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1878	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1879	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	欠け	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1880	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1881	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
1882	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1883	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	電源が入らない	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1884	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	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1885	汎用診療・処置台	MALVESTIOベッド	TKB	意図しない機器システムの動作の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1886	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1887	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	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	ゆるい又は間欠的な接続の疑い	転倒のおそれ	国内	1	情報提供
1889	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	グティンゲグループ・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
1890	汎用電動式手術台	手術台 VACB-3006B	ミズホ	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1891	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1892	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1893	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1894	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
1895	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	クックメディカルジャパン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1896	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	不明	感染、早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
1897	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	不明	感染、早期抜去	国内	1	情報提供
1898	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	不明	感染	国内	1	情報提供
1899	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	不明	エキスパンダー位置異常、早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
1900	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	不明	エキスパンダー位置異常、早期抜去	国内	1	情報提供
1901	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	エキスパンダー破損の疑い	早期抜去のおそれ	国内	2	情報提供
1902	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	エキスパンダー破損の疑い	早期抜去	国内	1	情報提供
1903	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	エキスパンダー破損	早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
1904	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	エキスパンダー破損	早期抜去	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
1905	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	接触皮膚炎	国内	1	情報提供
1906	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感、紅斑、皮膚の炎症/刺激性の疑い、皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
1907	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	接触皮膚炎、薬剤耐性細菌感染症	国内	1	情報提供
1908	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	接触皮膚炎、皮膚裂傷、薬剤耐性細菌感染症	国内	1	情報提供
1909	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	接触皮膚炎	国内	2	情報提供
1910	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	紅斑	国内	1	情報提供
1911	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感、発疹	国内	1	情報提供
1912	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	そう痒感、皮膚の炎症/刺激性、皮膚変色	国内	1	情報提供
1913	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	そう痒感、接触皮膚炎、皮膚変色	国内	1	情報提供
1914	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1915	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1916	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1917	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1918	非コールド形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	潰れ	低換気のおそれ	国内	1	情報提供
1919	非コールド形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	外れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1920	非コールド形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	外れ	低換気	国内	1	情報提供
1921	非コールド形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	日本メディカルネクスト	外れ	低換気	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1923	非加熱式ネブライザ	ネブライザー	日本メディカルネクスト	誤接続の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
1924	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	不明	低酸素症	国内	2	情報提供
1925	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	不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
1926	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	不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	19	情報提供
1927	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	気体の漏出の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
1928	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	気体の漏出の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
1929	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	気体の漏出	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1930	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	瘻形成	国内	1	情報提供
1931	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
1932	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ポリソフト	メディコン	不明	炎症症状の疑い	国内	1	情報提供
1933	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	不明	後壁縫合	国内	3	情報提供
1934	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	不明	血栓、体液の貯留	国内	3	情報提供
1935	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	不明	狭窄の疑い、体液の貯留	国内	1	情報提供
1936	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	不明	狭窄、腫脹	国内	1	情報提供
1937	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	不明	感染、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1938	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	不明	感染、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1939	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	不明	解離、閉塞	国内	1	情報提供
1940	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	不明	炎症、狭窄、再手術以外の外科的追加処置、組織損傷、体液の貯留	国内	1	情報提供
1941	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	不明	炎症、狭窄、血栓、体液の貯留、入院期間の延長	国内	3	情報提供
1942	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	不明	炎症、感染、再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤、疼痛	国内	1	情報提供
1943	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	抜去困難、閉鎖不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1944	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	抜去困難、閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1945	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	抜去困難、閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1946	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	抜去困難、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1947	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	抜去困難	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1948	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	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1949	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	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1950	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	抜去困難	なし	国内	4	情報提供
1951	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	破損、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残	国内	1	情報提供
1952	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	破損、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1953	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	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1954	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	破損	再手術以外の外科的追加処置、術中出血、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1955	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	破損	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
1956	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	構成部品不足の疑い	なし	国内	1	その他
1957	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	後壁縫合	狭窄、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1958	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	シース断裂、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1959	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1960	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	後壁縫合、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
1961	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	血栓、閉塞	国内	2	情報提供
1962	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	血栓、体液の貯留	国内	4	情報提供
1963	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	血栓、組織損傷の疑い、体液の貯留	国内	3	情報提供
1964	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	血栓、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1965	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1966	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	急性閉塞、狭窄、血管攣縮、後壁縫合、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1967	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	感染、疼痛	国内	1	情報提供
1968	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	感染	国内	4	情報提供
1969	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	解離、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
1970	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	下肢腫脹、狭窄、血栓、後壁縫合の疑い、再手術以外の外科的追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1971	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1972	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	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
1973	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1974	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難、閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1975	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1976	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難	なし	国内	2	情報提供
1977	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1978	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1979	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	通過不良、抜去困難	血栓、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1980	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	後壁縫合	狭窄、再手術以外の外科的追加処置、体液の貯留、入院期間の延長	国内	2	情報提供
1981	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(面状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1982	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	3	情報提供
1983	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1984	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	剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1985	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(面状)	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1986	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、肝臓の裂傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
1987	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1988	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
1989	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、穴、漏れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1990	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、穴、材質劣化、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
1991	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズライフサイエンス	拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1992	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1993	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1994	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールルーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1995	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールルーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1996	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1997	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	切断、折れ	体内遺残のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1998	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	ポンプ停止	より複雑な手術	国内	1	情報提供
1999	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2000	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	6	その他
2001	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	24	情報提供
2002	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
2003	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
2004	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
2005	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	血管解離、低血圧	国内	1	情報提供
2006	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸へのハイドロゲル流入の疑い、潰瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2007	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、直腸壁へのハイドロゲル流入、追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
2008	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症の疑い、直腸へのハイドロゲル流入の疑い、発熱、腹痛	国内	1	情報提供
2009	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症の疑い、直腸へのハイドロゲル流入の疑い、発熱	国内	1	情報提供
2010	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、尿道へのハイドロゲル流入の疑い	国内	1	情報提供
2011	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下血、血便、直腸へのハイドロゲル流入の疑い、追加手術、潰瘍	国内	1	情報提供
2012	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症、潰瘍、入院又は入院期間の延長、便秘	国内	1	情報提供
2013	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2014	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの直腸への流入	国内	1	情報提供
2015	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
2016	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	術後創感染、詳細不明の感染症、胆管炎、膿瘍	国内	1	その他
2017	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	術後イレウス	国内	1	情報提供
2018	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	液体貯留、炎症、詳細不明の感染症、膿瘍、発熱、腹痛、腹部膨満	国内	1	その他
2019	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	ヨード造影剤アレルギー	国内	1	その他
2020	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	スパーサー内水貯留、スパーサー内胆嚢迷入、通過障害	国内	1	その他
2021	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	イレウス	国内	2	情報提供
2022	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	CRP上昇	国内	1	その他
2023	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	スパーサー未消失	腸穿孔	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2024	麻酔用フィルタ	RoweMed フィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2025	麻酔用フィルタ	麻酔用フラットフィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	疼痛	国内	1	情報提供
2026	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2027	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2028	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2029	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	12	情報提供
2030	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	緩み、詰まり、漏れ	腫脹、浮腫	国内	1	情報提供
2031	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	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2032	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2033	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	3	情報提供
2034	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2035	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	5	情報提供
2036	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂、欠け	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2037	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂	出血のおそれ	国内	4	情報提供
2038	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供
2039	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2040	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	ずれ、穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2041	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンビリカル ベッセル カテーテル	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2042	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	4	情報提供
2043	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2044	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2045	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	事故抜去、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2046	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	8	情報提供
2047	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2048	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2049	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2050	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2051	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2052	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2053	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	不明	出血	国内	2	情報提供
2054	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2055	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	切断	気胸のおそれ	国内	2	情報提供
2056	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	気胸	国内	1	情報提供
2057	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	過少吸引	気胸	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2058	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	キズ、外れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2059	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	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
2060	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2061	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2062	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	詰まり	機器の再留置	国内	1	情報提供
2063	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	詰まり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2064	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
2065	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過少吸引	血腫	国内	1	情報提供
2066	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	骨盤炎様症状の疑い	国内	1	その他
2067	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2068	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞、癒着	国内	1	情報提供
2069	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
2070	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発熱	国内	1	情報提供
2071	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌感染	国内	2	情報提供
2072	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い、膿瘍の疑い	国内	3	情報提供
2073	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
2074	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2075	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	異物体内遺残、腹痛の疑い	国内	1	情報提供
2076	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	腹膜炎(化学性)	国内	1	情報提供
2077	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	異物反応、過敏症/アレルギー反応、好酸球性胃腸炎	国内	1	情報提供
2078	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	空気混入の疑い	空気注入のおそれ	国内	1	情報提供
2079	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	動作不能	浮腫	国内	1	情報提供
2080	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	動作不能	血圧上昇の疑い	国内	3	情報提供
2081	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	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
2082	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	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
2083	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	その他
2084	輸液用連結管	BD ファシール IVライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	8	情報提供
2085	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	外れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2086	輸血・カテーテル用アクセサリセット	JMSコネクター	ジェイ・エム・エス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
2087	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	材料変形の疑い	空気塞栓症の疑い、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2088	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	材料変形	空気塞栓症、予想外の医療介入、要投薬	国内	1	情報提供
2089	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	亀裂、折れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2090	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2091	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	外れ、緩み、亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2092	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	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
2093	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	機器のずれ又は外れ	失血	国内	1	情報提供
2094	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ブラネクタ	ジェイ・エム・エス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
2095	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
2096	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	漏れ	皮膚障害のおそれ	国内	1	その他
2097	輪状甲状膜切開キット	ミニトラック II	スミスメディカル・ジャパン	機器の使用に関する問題	気道閉塞のおそれ、肺炎	国内	1	情報提供
2098	輪状甲状膜切開キット	ミニトラック II	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	食道穿孔	国内	1	情報提供
2099	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	尿管狭窄の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

分類(4): 生体機能補助・代行機器(6,475件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	機能不全、狭窄	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	石灰化、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	石灰化	圧較差上昇、機器摘出	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	2	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	2	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、弁輪損傷の疑い	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、弁周囲逆流	国内	2	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、破裂	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	留置困難	機器摘出、心室細動	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流、留置困難	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	不明	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	手術時間の延長	国内	2	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	2	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
 分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	弁周囲逆流	機器摘出	国内	5	情報提供
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	2	その他
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	石灰化、変質	機器摘出のおそれ、狭窄、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	血栓付着	追加処置	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	血栓付着	圧較差上昇、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれの疑い	冠動脈閉塞、感染、機器摘出	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ、弁周囲逆流	機器摘出、手術時間の延長	国内	2	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ、弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれ	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術、大動脈解離	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
30	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ、狭窄	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	材料の肥厚	バルブインバルブ、リーク、狭窄、呼吸困難、心不全	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	構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
35	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
36	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	リークの疑い、機器摘出、胸痛、再手術	国内	1	情報提供
37	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	バルブインバルブ、圧較差上昇、呼吸困難、追加処置	国内	1	情報提供
38	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	亀裂、構造的弁劣化	機器摘出、逆流、胸痛、再手術	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
40	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
41	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
42	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	逆流、呼吸困難、心不全、入院	国内	1	情報提供
43	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
45	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
46	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、肺炎、喘息	国内	1	情報提供
47	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	SJMTライフクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	バルブインバルブ、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
51	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	漏れの疑い	逆流の疑い、弁周囲逆流の疑い	国内	2	情報提供
52	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	漏れの疑い	逆流、弁周囲逆流の疑い	国内	1	情報提供
53	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
54	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳卒中	国内	3	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、破裂	国内	2	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	5	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い、自己組織の増殖の疑い	バルブインバルブ、患者-人工弁ミスマッチの疑い、逆流、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	解離	国内	1	情報提供
62	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
64	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	2	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	3	情報提供
67	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、狭窄、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
68	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
69	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、逆流、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	2	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	2	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	2	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーベー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	血腫、自己組織の増殖、石灰化、切れ	狭窄	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化、閉鎖不全、変質	圧較差上昇	国内	1	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心拡大、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	切れの疑い、変質	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心拡大、肺高血圧症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
86	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、狭心症、伝導障害	国内	1	情報提供
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	機器摘出	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マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、変質	機器摘出、狭窄の疑い	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マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	4	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マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄、心不全	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マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、低血圧	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化、変質	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化、切れ	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、胸水貯留、呼吸困難、充血、心不全	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、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
102	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、失神、心不全	国内	1	情報提供
103	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	穴、血栓付着、切れ	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
107	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、閉鎖不全、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	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
119	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	2	情報提供
120	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	開放不全、石灰化、変質	感染、狭窄、呼吸困難、心不全、肺高血圧症、発熱、浮腫	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、切れ	逆流	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、血栓付着、石灰化	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	変質、弁周囲逆流	機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	変質	機器摘出、逆流、心不全	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	変質	機器摘出	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
136	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	グンゼメディカル	不明	機器の抜去、紅斑、皮膚壊死、露出	国内	1	情報提供
137	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	グンゼメディカル	不明	異物反応、機器の抜去	国内	1	情報提供
138	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	不明	インプラント抜去、ヒトアジュバンド病の疑い、少量の漿液貯留、痛み	国内	1	その他
139	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	不明	被膜拘縮(ペーカー分類III)	国内	1	情報提供
140	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	不明	インプラント摘出	国内	2	情報提供
141	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	インプラントの損傷	インプラント摘出、被膜拘縮	国内	1	情報提供
142	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	インプラントの損傷	インプラント交換	国内	1	情報提供
143	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	不明	漿液腫	国内	6	情報提供
144	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	不明	未分化大細胞型リンパ種(ALCL)の疑い	国内	1	情報提供
145	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	不明	被膜拘縮	国内	2	情報提供
146	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	不明	肥厚性瘢痕、被膜拘縮	国内	1	情報提供
147	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	不明	皮膚壊死	国内	3	情報提供
148	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	不明	創縁離開、漿液腫	国内	1	その他
149	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	不明	創縁離開、皮膚壊死	国内	1	その他
150	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	不明	創縁離開	国内	2	その他
151	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	再手術、被膜拘縮	国内	1	情報提供
152	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	再手術、皮膚壊死	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	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	不明	左右非対称、再手術	国内	1	情報提供
154	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	不明	感染の疑い	国内	3	情報提供
155	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	不明	感染、蜂窩織炎	国内	3	その他
156	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	不明	感染	国内	7	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	不明	しわ、再手術、被膜拘縮	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	不明	インプラント摘出、疼痛、瘢痕拘縮	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	不明	インプラント摘出、被膜拘縮	国内	2	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	不明	インプラント摘出、皮膚壊死、疼痛	国内	1	情報提供
161	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、乳癌再発、被膜拘縮、疼痛	国内	1	情報提供
162	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、創縁離開	国内	2	その他
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	不明	インプラント摘出、感染、蜂窩織炎	国内	3	その他
164	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、感染	国内	2	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	不明	インプラント摘出、インプラント露出、皮膚壊死、疼痛	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	不明	インプラント摘出、インプラント露出、皮膚壊死	国内	1	情報提供
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	不明	インプラント交換のおそれ、感染	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	不明	インプラント交換、被膜拘縮	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	不明	インプラント交換、左右非対称、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
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	不明	インプラント交換、左右非対称	国内	1	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	不明	インプラント交換、感染	国内	2	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	不明	インプラント交換、インプラント露出、皮膚壊死	国内	1	情報提供
173	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント位置異常、漿液腫	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	不明	インプラント位置異常、再手術、被膜拘縮	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	不明	インプラント位置異常、再手術	国内	2	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	不明	インプラント位置異常、しわ、凹み、被膜拘縮(ベーカー分類IV)、疼痛	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	不明	インプラント位置異常、インプラント交換	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	インプラントの変形	インプラント交換、疼痛	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	不明	漿液腫	国内	1	情報提供
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	不明	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	不明	被膜拘縮(ベーカー分類III)	国内	3	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	不明	再手術、被膜拘縮(ベーカー分類IV)	国内	1	情報提供
183	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	肝転移	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	不明	リンパ節再発	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	不明	しわ、凹み、被膜拘縮ベーカー分類III	国内	1	情報提供
186	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	しわ、凹み、肥厚性瘢痕、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
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	不明	インプラント摘出、被膜拘縮(ベーカー分類III)	国内	2	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	不明	インプラント摘出、肥厚性瘢痕	国内	1	情報提供
189	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、乳癌局所再発	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	不明	インプラント摘出、左右非対称	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	不明	インプラント摘出、リンパ節転移、局所再発	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	不明	インプラント摘出	国内	5	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	不明	インプラント交換のおそれ、被膜拘縮	国内	1	情報提供
194	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント交換	国内	3	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	不明	インプラント関連未分化大細胞型リンパ種(BIA-ALCL)の疑い、インプラント摘出のおそれ、プレスト、腫脹、漿液腫	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	不明	インプラント位置異常、インプラント摘出	国内	1	情報提供
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	不明	インプラント位置異常、インプラント交換	国内	4	情報提供
198	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ	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	インプラント破損	インプラント交換のおそれ	国内	5	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	インプラント損傷の疑い	インプラント摘出	国内	1	情報提供
201	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント損傷	インプラント交換のおそれ	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	インプラントの破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ、被膜拘縮(ベーカー分類II)	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	インプラントの破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ、感染、被膜拘縮(ベーカー分類III)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	インプラントの破裂の疑い	インプラント摘出のおそれ	国内	2	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	インプラントの破裂の疑い	インプラント交換のおそれ	国内	1	情報提供
206	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂の疑い	インプラント交換	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	インプラントの破裂の疑い	プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の疑い、インプラント摘出のおそれ、漿液腫	国内	1	情報提供
208	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂の疑い	インプラント位置異常、インプラント交換、漿液腫	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	インプラントの破裂	インプラント摘出	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	インプラントの破裂	インプラント交換	国内	2	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント交換	国内	1	情報提供
212	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	1	情報提供
213	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの損傷	インプラント交換	国内	2	情報提供
214	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	癒着	国内	1	情報提供
215	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
216	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染、髄液漏	国内	1	情報提供
217	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染	国内	2	情報提供
218	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い、片麻痺	国内	1	情報提供
219	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い、発熱	国内	1	情報提供
220	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	感染、偽動脈瘤、凝固障害、心不全/うっ血性心不全、腎不全、瘻孔	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
221	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールドネオ 4分岐	日本ライフライン	詰まり	滲出	国内	1	情報提供
222	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールドネオ ストレート	日本ライフライン	詰まり	滲出	国内	1	情報提供
223	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
224	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
225	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	不明	血腫	国内	1	情報提供
226	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	不明	血管解離、追加手術	国内	4	情報提供
227	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	漏出	追加手術	国内	1	情報提供
228	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	漏出	出血、追加手術	国内	1	情報提供
229	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	漏出	感染の疑い、追加手術、要投薬、漿液腫	国内	1	情報提供
230	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	感染、追加手術、要投薬、瘻孔	国内	1	その他
231	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
232	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	漏れ	逆流	国内	1	情報提供
233	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	感染、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
234	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
235	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不完全整合	機器摘出	国内	1	情報提供
236	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	動作不良	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
237	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	切れ	機器摘出、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
238	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、胸痛、血腫、血栓、再手術、発熱	国内	1	情報提供
239	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、胸痛、再手術	国内	1	情報提供
240	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
241	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
242	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
243	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
244	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	2	情報提供
245	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
246	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	2	情報提供
247	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	2	情報提供
248	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、構造的機能不全	機器摘出、呼吸困難、再手術、心停止、心不全	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	血栓付着	機器摘出、逆流、再手術	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	曲がり、漏れ	手術時間の延長のおそれ	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	開放不全、血栓付着の疑い、弁尖の肥厚の疑い	狭窄、呼吸困難、追加処置	国内	1	情報提供
252	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
253	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
254	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
256	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
257	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	3	情報提供
258	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、機能不全、逆流、再手術	国内	1	情報提供
259	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心電図変化、追加手術	国内	1	情報提供
260	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
261	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、不完全整合、閉鎖不全、変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
262	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全、弁周囲逆流	逆流、再手術	国内	1	情報提供
263	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
264	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、再狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
265	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	4	情報提供
266	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	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	日本メドトロニック	構造的弁劣化	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
268	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴、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
269	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	亀裂、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
270	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	亀裂、自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
271	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機能不全の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	不明	血管損傷、心筋損傷、追加手術	国内	1	情報提供
273	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	不明	血管損傷、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
274	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKニードルズアイスネア	クックメディカルジャパン	不明	血管損傷、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
275	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKニードルズアイスネア	クックメディカルジャパン	収納困難	追加手術	国内	1	情報提供
276	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
277	ペースメーカープログラマ	ZOOM ラティチュード プログラマ 3120	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	心停止	国内	1	情報提供
278	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	Glaukos Japan	なし	ぶどう膜炎、外科的介入、眼圧上昇、眼内の炎症、眼内炎、前房蓄膿、虹彩炎	国内	1	情報提供
279	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロバテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
280	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロバテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
281	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	OBカスタムパック	日本メドトロニック	外れ、漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
282	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	日本メドトロニック	人工肺内圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
283	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	日本メドトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
284	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	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	4	情報提供
285	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	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	情報提供
286	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
287	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	機器のずれ又は外れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
288	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	なし	空気塞栓	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
289	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
290	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
291	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、出血	国内	2	情報提供
292	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、閉塞	国内	2	情報提供
293	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、閉塞、麻痺	国内	2	情報提供
294	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、閉塞、麻痺	国内	2	情報提供
295	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	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
296	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
297	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
298	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
299	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
300	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	ずれ、切断	再手術	国内	1	情報提供
301	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
302	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術、麻痺	国内	3	情報提供
303	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
304	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
305	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプ I)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
307	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	剥離の疑い	再手術	国内	1	情報提供
308	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	剥離	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
309	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	剥離	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
310	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	剥離	再手術	国内	1	情報提供
311	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	剥離	血腫、再手術	国内	1	情報提供
312	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	不明	穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
313	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
314	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	悪心、異物体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
315	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	悪心、異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
316	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
317	胃十二指腸用ステント	JLL胃十二指腸用ステント	日本ライフライン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
318	胃十二指腸用ステント	JLL胃十二指腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	追加手術	国内	4	情報提供
319	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンピステント	センチュリーメディカル	ずれ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
320	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	不明	閉塞	国内	2	情報提供
321	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	亀裂	閉塞	国内	1	情報提供
322	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	不明	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	機器のセンシング不全	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
324	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	2	情報提供
325	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
326	下肢再建用人工材料	KMLS脛骨近位再建システム	京セラ	破損	関節可動域の減少、再置換	国内	1	情報提供
327	下肢再建用人工材料	OSS システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
328	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS ポーラス システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
329	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損	関節可動域の減少、再置換	国内	3	情報提供
330	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
331	加温加湿器	MR850システム	Fisher&Paykel Healthcare	不明	不明	国内	1	その他
332	加温加湿器	TKBニューモイスト 加温加湿システム	TKB	加熱不足の疑い	口腔乾燥症のおそれ	国内	1	情報提供
333	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	飛散の疑い、漏出	低酸素症	国内	1	情報提供
334	加温加湿器	加温加湿器	アイ・エム・アイ	意図しない機器システムの動作の疑い	肺炎のおそれ	国内	1	その他
335	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不適切な流量又は注入の疑い	低酸素飽和度	国内	1	その他
336	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不十分な流量又は注入の疑い	低酸素飽和度	国内	1	その他
337	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不明	気胸	国内	1	その他
338	加熱式加湿器	レスメド Lumis HFT	レスメド	なし	健康状態の悪化の疑い	国内	1	その他
339	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	不明	不明	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
340	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	不明	再狭窄の疑い	国内	1	情報提供
341	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
342	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	虚血、血管損傷のおそれ、塞栓症、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
343	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
344	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	心室細動	国内	1	情報提供
345	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	不明	心不全、追加処置	国内	1	情報提供
346	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	不明	心不全	国内	4	情報提供
347	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	不明	虚血性心不全、心筋梗塞	国内	3	情報提供
348	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
349	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞	国内	1	情報提供
350	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
351	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
352	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い、腎不全の疑い	国内	2	情報提供
353	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	5	情報提供
354	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心静止、遅発性ステント血栓症の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
355	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心室性不整脈(心室細動を除く)、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
356	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞、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
357	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
358	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
359	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	急性ステント血栓症、血圧低下、閉塞	国内	2	情報提供
360	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	CK上昇、ST上昇、血栓症の疑い、塞栓症、心筋梗塞、追加処置、入院期間延長、閉塞	国内	2	情報提供
361	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
362	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
363	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ	外科的処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
364	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	3	情報提供
365	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	変形	外科的処置、血栓症のおそれ、心筋虚血	国内	1	情報提供
366	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
367	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	胸痛、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
368	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	外科的処置、再狭窄	国内	1	情報提供
369	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	ステント追加術、遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
370	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、挿入不能	外科的処置のおそれ、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
371	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
372	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、胸痛、呼吸停止、心停止、追加処置	国内	1	情報提供
373	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
375	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	破裂	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
376	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
377	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	切断、挿入不能、破裂、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
378	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
379	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	材料変形、抜去不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
380	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	材料変形	急性ステント血栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
381	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	材料変形	ステント追加術	国内	1	情報提供
382	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	拡張不能	ステント追加術、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
383	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ、挿入不能	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
384	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ、伸び、挿入不能	ステント追加術、その他不整脈、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
385	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ、材料変形、挿入不能	外科的処置、追加処置	国内	1	情報提供
386	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	追加処置	国内	1	情報提供
387	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
388	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	凹み、外れ、挿入不能	ステント追加術、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
389	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	異所留置、外れ	血管解離、追加処置	国内	1	情報提供
390	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	ずれ	ステント追加術	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
391	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	バイオロニックジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
392	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	バイオロニックジャパン	破裂	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
393	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮の疑い	国内	1	情報提供
394	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
395	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	事故抜去のおそれ、抜去不能	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
396	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、破損の疑い、抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
397	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
398	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、短縮	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
399	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	胸痛、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
400	冠動脈ステント	リゾリフ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	不明	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
401	冠動脈ステント	リゾリフ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	不明	その他不整脈、追加処置、低血圧、閉塞	国内	1	情報提供
402	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	ステントの血管壁への密着不良のおそれ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ、手術時間の延長	国内	3	情報提供
403	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	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
404	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	なし	眼圧低下、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
405	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	なし	眼圧低下、硝子体出血、前房出血、前房消失、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
406	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	機器の抜去、追加手術	国内	1	情報提供
407	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	破損の疑い、本体の挿入不全、本体の閉塞	手術手技の修正	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの露出	機器の抜去、強膜損傷、結膜損傷	国内	1	その他
409	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの露出	機器の抜去	国内	1	情報提供
410	機械式人工心臓弁	ATS パイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器の抜去、閉塞	国内	1	情報提供
411	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
412	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
413	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
414	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	感染、機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、発熱	国内	1	情報提供
415	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	動作不良	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
416	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全、自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
417	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	出血、追加処置	国内	1	情報提供
418	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
419	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	動作不良の疑い、漏れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
420	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全、血栓付着	追加処置、皮下血腫	国内	1	情報提供
421	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	開放不全、血栓付着	追加処置、肺うっ血	国内	1	情報提供
422	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	開放不全、血栓付着	追加処置	国内	2	情報提供
423	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	開放不全、血栓付着	血栓、心不全	国内	1	情報提供
424	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	開放不全、血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	肺炎	国内	1	情報提供
426	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	右肺嚢胞内感染、胸膜炎	国内	1	情報提供
427	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	EWSの喀出、移動、脱落	国内	1	情報提供
428	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	EWSの喀出、移動、脱落	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
429	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	機器のずれ又は外れ	追加措置	国内	2	情報提供
430	吸収性靭帯固定具	BC Tenodesis スクリュー	Arthrex Japan	機器のずれ又は外れ	手術手技の修正、追加機器が必要	国内	1	情報提供
431	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	留置不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
432	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	外れ	手術手技の修正	国内	2	情報提供
433	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	留置不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
434	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
435	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	癒合不全	国内	1	情報提供
436	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE SP アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
437	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE SP アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	異物体内遺残	国内	1	情報提供
438	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
439	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	炎症反応、骨吸収	国内	1	情報提供
440	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
441	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス	グンゼ	不明	再手術、露出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
443	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	炎症反応、骨吸収	国内	1	情報提供
444	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
445	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	グンゼメディカル	なし	露出	国内	1	情報提供
446	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	患者機器間の相互作用の問題の疑い	腫脹、浮腫	国内	2	情報提供
447	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	不明	壊死、詳細不明の感染症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
448	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残の疑い、手術時間の延長	国内	1	情報提供
449	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	呼吸困難、心不全/うっ血性心不全、低酸素飽和度、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
450	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	倦怠感、貧血の疑い、輸血	国内	1	情報提供
451	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	意識消失、血圧上昇、心停止、頻脈	国内	1	情報提供
452	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	悪心、虚血性脳血管障害の疑い、血圧低下、入院又は入院期間の延長の疑い、嘔吐	国内	1	その他
453	空気・酸素マスク	オキシジェンマスク	日本メディカルネクスト	誤接続	低酸素症	国内	1	情報提供
454	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
455	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置	国内	2	情報提供
456	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術のおそれ、不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
457	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	3	情報提供
458	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害	国内	11	情報提供
460	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
461	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
462	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
463	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	抵抗	解離、閉塞	国内	1	情報提供
464	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	折れ	逆流	国内	1	情報提供
465	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	血栓付着	なし	国内	4	情報提供
466	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
467	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	狭窄、低血圧	国内	1	情報提供
468	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
469	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	3	情報提供
470	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
471	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供
472	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、再入院、心不全、入院、貧血、溶血	国内	1	情報提供
473	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
474	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い	バルブインバルブ、逆流、追加処置	国内	1	情報提供
475	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、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
476	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
477	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、追加処置	国内	1	情報提供
480	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
481	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	41	情報提供
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	入院の延長、不整脈	国内	1	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	入院	国内	2	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	吐気、発熱	国内	1	情報提供
485	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
486	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、破裂	国内	1	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、不整脈	国内	7	情報提供
489	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
490	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害	国内	103	情報提供
491	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
492	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧、敗血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧	国内	3	情報提供
494	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	1	情報提供
495	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	大動脈破裂、追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
496	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、洞不全症候群	国内	1	情報提供
497	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置	国内	2	情報提供
498	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、神経学的変化、追加処置、肺水腫	国内	1	情報提供
499	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供
500	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
501	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い、入院、発熱	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、入院の延長	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、入院	国内	2	情報提供
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、心肺停止	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍、心停止の疑い、追加処置、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
511	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置	国内	2	情報提供
512	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、僧帽弁機能への干渉、追加処置、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
514	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心停止、追加処置、追加処置、低血圧、不整脈	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心室性頻拍、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、低血圧、破裂の疑い	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
518	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
520	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置	国内	1	情報提供
521	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
522	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加手術	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷の疑い、輸血	国内	2	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、追加手術	国内	2	情報提供
526	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	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
527	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、穿孔、追加処置、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
531	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加手術、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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、再出血、出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、塞栓症、追加処置、閉塞	国内	3	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、損傷、入院の延長	国内	1	情報提供
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、心肺停止、多臓器不全、不整脈	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、血栓、手術時間の延長、出血、心タンポナーデ、追加処置、追加処置、低血圧、破裂の疑い	国内	1	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、高血圧、出血、心タンポナーデ、追加処置	国内	1	情報提供
543	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、損傷、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、血流障害、損傷、追加手術	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	4	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院	国内	3	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、追加手術	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	4	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長	国内	3	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院、麻痺	国内	2	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院	国内	2	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、伝導障害	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	6	情報提供
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動、入院の延長	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心肺停止、神経学的変化、敗血症	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心室細動、心室性頻拍、心停止、心電図変化、心房細動、追加処置、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
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心筋梗塞	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症、心内膜炎、脳血管障害	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、筋力低下、入院の延長	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流の疑い、心原性ショック、心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、左室流出路障害、僧帽弁収縮期前方運動、追加処置、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、出血、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧、破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、入院	国内	3	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、心不全、発熱	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎	国内	2	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、出血、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
576	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、塞栓症の疑い、心停止、心不全、伝導障害、入院、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心室細動、追加処置、低血圧	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、追加処置	国内	10	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、追加手術、追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、心電図変化、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、虚血、追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、冠動脈閉塞、多臓器不全、追加処置、低血圧、伝導障害、入院の延長、不整脈	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、入院の延長、貧血	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置	国内	5	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術、入院の延長	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術	国内	2	情報提供
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、心停止、追加処置	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、心タンポナーデ、入院の延長	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、出血、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
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、胸水貯留、心不全、入院の延長	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、機器摘出、追加手術	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、冠動脈狭窄、機器摘出、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加処置	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加手術	国内	2	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症、感染、虚血性脳血管障害、塞栓症、心内膜炎、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、左室流出路障害、僧帽弁収縮期前方運動、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、逆流、左室流出路障害、僧帽弁収縮期前方運動、追加処置	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 サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、心停止、追加処置、発熱	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	抜去困難	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能、抜去困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	追加処置、内膜解離	国内	2	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	出血、追加処置、追加処置、低血圧、低酸素脳症、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
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	挿入困難	出血、追加処置	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	挿入困難	虚血性脳血管障害、神経学的変化、損傷、追加処置	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	挿入困難	解離、追加処置、低血圧	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	挿入困難	解離、追加処置	国内	2	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	挿入困難	解離、損傷の疑い、追加処置、低血圧	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	挿入困難	解離、狭窄、出血、損傷、追加処置	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	切れ、挿入困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	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	切れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	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	切れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	弁膜症の進行	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	石灰化	機器摘出、再手術、心不全、弁膜症の進行	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	収縮不能、弁周囲逆流	心室細動、追加処置	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い、自己組織の増殖の疑い、変質の疑い	圧較差上昇、血栓の疑い、心不全の疑い、浮腫、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、動作不良	血栓、入院	国内	1	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がりの疑い、切れ、挿入困難、抜去不能	手術時間の延長、出血、損傷、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ、留置困難	バルブインバルブ、追加処置	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ、穴、挿入困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	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	拡張不能、抜去不能、留置困難、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
630	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	拡張不能、曲がり、収縮不能	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、動作不良	バルブインバルブ、神経学的変化、追加処置、低血圧、入院の延長	国内	1	情報提供
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、機器塞栓のおそれ、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、拡張不能、穴、留置困難、漏れ	機器塞栓のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
634	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、拡張不能	冠動脈閉塞、心肺停止、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、挿入困難	ショック、出血、追加処置	国内	1	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、機器塞栓	逆流、追加処置	国内	1	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ	病変外留置	国内	1	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ	出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、切れの疑い、挿入困難	手術時間の延長、追加処置	国内	1	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、曲がり、折れ、挿入困難、抜去困難	解離、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、異所留置、折れ、挿入困難	感染の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
643	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	不明	追加処置、伝導障害	国内	3	情報提供
644	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	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	ロータスエッジバルブシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	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	弁周囲逆流	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
647	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	11	情報提供
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	不明	敗血症、弁膜症の進行	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	不明	脳血管障害	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	不明	伝導障害	国内	51	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	不明	低血圧	国内	1	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	不明	追加処置、閉塞	国内	2	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	不明	追加処置、入院の延長、閉塞	国内	1	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	不明	追加処置、内膜解離	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	不明	追加手術、閉塞	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	不明	追加手術、不整脈	国内	3	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	不明	追加手術、伝導障害	国内	69	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	不明	追加手術	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	不明	損傷、低血圧	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	不明	損傷、追加処置、伝導障害	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	不明	損傷、追加手術、伝導障害	国内	2	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	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	不明	僧帽弁収縮期前方運動、低血圧	国内	1	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	不明	僧帽弁機能への干渉、伝導障害	国内	1	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	不明	穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
666	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加処置	国内	2	情報提供
667	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
668	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
669	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	4	情報提供
670	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
671	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、低血圧、敗血症	国内	1	情報提供
672	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
673	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、腎不全、肺炎	国内	1	情報提供
674	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
675	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、入院	国内	1	情報提供
676	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
677	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
678	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
679	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、心房性頻拍、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動、追加処置	国内	2	情報提供
681	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術、破裂	国内	1	情報提供
682	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心肺停止、大動脈破裂、追加手術	国内	1	情報提供
683	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
684	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加処置、伝導障害、破裂	国内	1	情報提供
685	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加処置	国内	4	情報提供
686	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
687	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
688	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
689	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、低血圧、入院、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
690	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	再手術、伝導障害	国内	4	情報提供
691	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院	国内	2	情報提供
692	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓の疑い、塞栓症の疑い、心内膜炎の疑い、神経学的変化	国内	1	情報提供
693	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
694	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫、塞栓症、心電図変化、損傷、追加処置	国内	1	情報提供
695	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血行動態悪化	国内	1	情報提供
696	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	4	情報提供
698	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、入院、麻痺	国内	1	情報提供
699	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
700	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
701	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化の疑い	国内	1	情報提供
702	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
703	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院、麻痺	国内	1	情報提供
704	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院	国内	1	情報提供
705	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	4	情報提供
706	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓の疑い、神経学的変化、追加処置	国内	1	情報提供
707	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、胸水貯留、呼吸困難、心不全、麻痺	国内	1	情報提供
708	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	情報提供
709	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、僧帽弁機能への干渉の疑い、僧帽弁収縮期前方運動、追加手術	国内	1	情報提供
710	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、敗血症	国内	1	情報提供
711	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、入院	国内	2	情報提供
712	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
713	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、心室細動、心室性頻拍、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	2	情報提供
715	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	5	情報提供
716	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
717	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
718	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞	国内	1	情報提供
719	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	6	情報提供
720	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
721	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	5	情報提供
722	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
723	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、出血、心タンポナーデ、心停止、弁輪解離	国内	1	情報提供
724	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
725	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
726	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、感染	国内	1	情報提供
727	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	14	情報提供
728	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤のおそれ	国内	1	情報提供
729	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加処置	国内	1	情報提供
730	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック、感染、敗血症、肺炎	国内	1	情報提供
732	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入不能	遷延治療、損傷	国内	1	情報提供
733	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入不能	遷延治療	国内	1	情報提供
734	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
735	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
736	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、伝導障害	国内	1	情報提供
737	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
738	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、追加処置	国内	1	情報提供
739	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、追加手術	国内	1	情報提供
740	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、遷延治療	国内	1	情報提供
741	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	折れ	機器摘出、心不全	国内	1	情報提供
742	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	材料変形	血栓のおそれ	国内	1	情報提供
743	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着の疑い	血栓の疑い	国内	1	情報提供
744	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着の疑い	解離、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
745	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	曲がり、弁周囲逆流	逆流、呼吸困難、追加処置	国内	1	情報提供
746	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	亀裂、挿入困難	解離	国内	1	情報提供
747	経カテーテル挿入用の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	亀裂	解離、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	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	拡張不能、弁周囲逆流	逆流、心室細動、追加処置、低血圧、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
749	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	拡張不能、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
750	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	拡張不能	遷延治療	国内	1	情報提供
751	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	拡張不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
752	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	なし	感染の疑い、血腫、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
753	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	ずれ、弁周囲逆流	解離、機器摘出、逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
754	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	ずれ、弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
755	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	ずれ、動作不良	機器摘出、出血、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
756	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	ずれ	機器摘出	国内	2	情報提供
757	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	ずれ	冠動脈閉塞のおそれ、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
758	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	ずれ	解離	国内	1	情報提供
759	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	ずれ	バルブインバルブ、伝導障害	国内	1	情報提供
760	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	ずれ	バルブインバルブ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
761	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	ずれ	バルブインバルブ、冠動脈閉塞の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
762	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	ずれ	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
763	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	ずれ	バルブインバルブ、解離、追加処置	国内	1	情報提供
764	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	ずれ	バルブインバルブ、解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	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	ずれ	バルブインバルブ	国内	9	情報提供
766	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	スタック	解離、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
767	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	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
768	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	不明	心不全	国内	1	情報提供
769	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	不明	不明	国内	4	情報提供
770	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	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
771	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	不明	追加手術、伝導障害	国内	3	情報提供
772	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	不明	追加手術	国内	1	情報提供
773	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	不明	腎不全	国内	1	情報提供
774	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	不明	心房細動、入院	国内	1	情報提供
775	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	不明	心不全、入院	国内	7	情報提供
776	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	不明	心不全、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
777	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	不明	心不全	国内	3	情報提供
778	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	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
779	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	不明	失神、追加手術、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
780	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	不明	失神	国内	1	情報提供
781	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	不明	呼吸困難、左室流出路障害、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
782	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	血栓、心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
783	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、入院	国内	1	情報提供
784	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
785	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
786	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
787	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、疼痛	国内	1	情報提供
788	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	炎症、感染、追加手術	国内	1	情報提供
789	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	自己組織の増殖	仮性動脈瘤、感染、心内膜炎	国内	1	情報提供
790	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	7	情報提供
791	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
792	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
793	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	遷延治療	国内	1	情報提供
794	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	神経学的変化、入院、麻痺	国内	1	情報提供
795	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	6	情報提供
796	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害、電解質失調、入院	国内	1	情報提供
797	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、腎機能障害	国内	2	情報提供
798	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	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
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	不明	心肺停止	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	不明	心内膜炎、入院	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	不明	心筋梗塞	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	不明	出血性脳血管障害、脳血管障害	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	不明	高血圧、心不全、入院	国内	1	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	不明	呼吸困難、心不全、入院	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	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	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	不明	虚血性脳血管障害、出血、心停止、神経学的変化、追加手術、追加処置、伝導障害、入院	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	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	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	不明	機能不全、心不全の疑い	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	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
810	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	漏れの疑い	塞栓症の疑い、低血圧	国内	2	情報提供
811	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	損傷の疑い	国内	1	情報提供
812	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	損傷	国内	4	情報提供
813	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	なし	国内	2	情報提供
814	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持、留置困難	病変外留置	国内	1	情報提供
815	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	国内	1	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	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加手術、溶血性貧血	国内	1	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	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	2	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	片弁のみの把持	心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加手術	国内	1	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	片弁のみの把持	心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷	国内	1	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	片弁のみの把持	なし	国内	2	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	不明	溶血性貧血	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	不明	溶血	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	不明	肺塞栓症	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	不明	内膜解離	国内	1	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	不明	低血圧	国内	1	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	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
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	不明	損傷	国内	4	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	国内	1	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷の疑い	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加処置	国内	1	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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、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
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	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	2	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	不明	穿孔、追加処置	国内	5	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	不明	穿孔、追加手術	国内	1	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	不明	穿孔	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	不明	心不全の疑い	国内	2	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	不明	心不全、追加処置	国内	1	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	不明	心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	国内	3	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	不明	心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	2	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	不明	心不全	国内	3	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	不明	心肺停止	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	不明	心停止、追加処置	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	不明	心停止	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	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
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	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	1	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	不明	出血、損傷、低血圧、輸血	国内	1	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	不明	呼吸不全、穿孔	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	不明	呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	不明	呼吸困難、心肺停止、心不全	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	不明	血栓の疑い、損傷の疑い	国内	2	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	不明	血栓の疑い	国内	5	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	不明	血栓	国内	3	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	不明	血腫、出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
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	不明	虚血性脳血管障害	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	抜去困難	なし	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	動作不良、留置困難	病変外留置	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	動作不良、留置困難	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷	国内	1	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	動作不良	損傷の疑い	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	動作不良	損傷	国内	2	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	動作不良	僧帽弁閉鎖不全/逆流、追加処置	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	動作不良	呼吸不全、心不全	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	動作不良	なし	国内	20	情報提供
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	断裂の疑い、動作不良	なし	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	亀裂、抜去困難	血栓の疑い	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	亀裂	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
867	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	塞栓症、低血圧	国内	1	情報提供
868	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
869	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入、亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
870	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	なし	国内	3	情報提供
871	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	なし	血栓	国内	1	情報提供
872	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
873	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
874	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	3	情報提供
875	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシー様の疑い	国内	1	情報提供
876	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニプロ	詰まり	血液損失	国内	1	情報提供
877	血管用ステント	BioMimics 3Dステントシステム	大塚メディカルデバイス	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
878	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	短縮	ステント追加術	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	留置困難	なし	国内	10	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	不明	出血、追加処置、動脈瘤	国内	1	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	不明	外科的処置、感染	国内	1	情報提供
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	抜去不能、留置困難	外科的処置	国内	1	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	切断	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
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	伸び、留置困難	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	伸び、切断、留置困難	出血、体内遺残	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	伸び、切断、留置困難	手技時間の延長	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	伸び、切断、抜去不能	なし	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	異所留置、切断	外科的処置	国内	1	情報提供
889	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシー様症状	国内	2	情報提供
890	血球細胞除去用浄化器	イムノビュア	日機装	なし	めまい、気分不快、手掌発赤、発汗異常、嘔気、痒み	国内	2	情報提供
891	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-27	日機装	ダイアライザーカップリングの逆取り付け	透析効率低下による透析不足のおそれ	国内	1	その他
892	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	ガスリークの疑い、緩みの疑い、破損の疑い	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
893	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	ガスリークの疑い	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
894	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	劣化の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
895	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	緩みのおそれ	低酸素症	国内	1	情報提供
896	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	異物	感染のおそれ	国内	1	その他
897	呼吸回路用ガス供給用チューブ	延長チューブ	フォルテグロウメディカル	製品の誤使用のおそれ、変形の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
898	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	不明	不明	国内	1	情報提供
899	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	不明	機器の摘出、術後感染症	国内	1	情報提供
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	不明	てんかん重積	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	高リードインピーダンス	機器の摘出	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 SenTiva	リヴァノヴァ	不明	てんかん重積	国内	1	情報提供
903	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	手術時間延長のおそれ	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	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	高リードインピーダンス	再手術	国内	1	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	リード破断	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	パレットチップ取り外し不能	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	材料の分割、切断、又は裂け	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
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	材料の分割、切断、又は裂け	再手術のおそれ	国内	20	情報提供
910	高圧ガスレギュレータ	セフティフロー P326M	群馬コイケ	破損	傷害	国内	3	情報提供
911	骨盤臓器脱用ペッサリー	Wallaceリングペッサリー	オリジオ・ジャパン	なし	埋没嵌頓	国内	3	情報提供
912	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	破損	低酸素飽和度	国内	1	その他
913	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	緩み	不明	国内	1	その他
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	不明	不明	国内	1	その他
915	酸素投与キット	インスピロン酸素投与キット	日本メディカルネクスト	機器のずれ又は外れ	低酸素症	国内	1	情報提供
916	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	日本メディカルネクスト	接続の外れ	低酸素症	国内	1	情報提供
917	酸素濃縮装置	O2フレッシュー5G	NTKメディカル	加湿器からの酸素漏れの疑い	SpO2の低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(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	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	誤動作の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
919	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	火災のおそれ	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	その他
920	酸素濃縮装置	ハイサンソ5Fx	NTKメディカル	不明	低酸素血症の疑い	国内	1	情報提供
921	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	不明	火傷	国内	1	その他
922	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	延長用チューブ外れ	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
923	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ	なし	心肺停止	国内	1	その他
924	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα II	帝人ファーマ	なし	呼吸困難	国内	1	その他
925	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
926	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	その他
927	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	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	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
929	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	不明	肺出血	国内	1	その他
930	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	不明	間質性肺炎の疑い	国内	1	その他
931	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	なし	国内	1	その他
932	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	なし	不明	国内	1	その他
933	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト10	レスメド	なし	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	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	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、肺機能障害の疑い、鼻炎のおそれ	国内	1	その他
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	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、詳細不明の眼/視覚障害、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
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	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咽頭痛、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	1	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	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	そう痒感、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	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	フィリップス・ジャパン	不明	肺炎	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	フィリップス・ジャパン	不十分な情報	治療効果の減弱のおそれ	国内	24	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	フィリップス・ジャパン	不意のシャットダウン	治療効果の減弱のおそれ	国内	4	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	フィリップス・ジャパン	破損の疑い	治療効果の減弱のおそれ	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	フィリップス・ジャパン	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	13	その他
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	フィリップス・ジャパン	伝導不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	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	フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	13	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	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	94	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	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	既存状態の悪化の疑い、心疾患リスク増大のおそれ	国内	2	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	フィリップス・ジャパン	間欠的な電力喪失の疑い	治療効果の減弱のおそれ	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 Go	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	3	その他
950	持続的自動気道陽圧ユニット	レムスターAuto PRIシステム	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	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
951	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	胸水、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
953	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
954	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
955	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
956	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
957	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
958	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹、浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
959	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	5	情報提供
960	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死の疑い、感染症、再手術、腫脹、生体反応(アレルギー)の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)、浮腫	国内	1	情報提供
961	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	移動、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
962	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
963	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	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
964	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	刺激閾値の上昇、頻脈、不快感	国内	1	情報提供
965	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
966	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
967	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
968	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、不適切除細動ショックの疑い	心房細動、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	アンダーセンシング	不整脈	国内	1	情報提供
970	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
971	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
972	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発熱	国内	1	情報提供
973	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
974	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
975	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショックの疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
976	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
977	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
978	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
979	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	失神	国内	1	情報提供
980	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	なし	国内	2	情報提供
981	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	149	情報提供
982	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
983	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池の問題	再手術	国内	1	情報提供
984	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
985	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
987	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
988	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術	国内	1	情報提供
989	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
990	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
991	自動植込み型除細動器	イフォリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
992	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
993	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
994	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
995	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	5	情報提供
996	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
997	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
998	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
999	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1000	自動植込み型除細動器	イリヴィア Neo 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	発赤	国内	1	情報提供
1001	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD DF4	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1002	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1004	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1005	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1006	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池の問題	再手術	国内	1	情報提供
1007	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1008	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1009	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1010	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1011	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	コネクタ接続不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
1012	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	コネクタ接続不良	不明	国内	1	情報提供
1013	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	チャージ時間延長	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1014	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	チャージタイム延長	再手術の疑い	国内	1	回収(改修)
1015	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1016	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1017	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	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	ニュートリノ ICD	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	不明	国内	1	情報提供
1019	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD Limited	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1021	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	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	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
1023	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	テレメトリ不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1024	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1025	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1026	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	3	回収(改修)
1027	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	ペースティング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1028	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1029	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	漏れの疑い	国内	1	情報提供
1030	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	なし	不明	国内	3	情報提供
1031	手動式除細動器	XL+ シリーズ	フィリップス・ジャパン	意図しない機器システムの動作	治療/処置の遅れの疑い	国内	1	その他
1032	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	不意のシャットダウン	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
1033	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	オーバーセンシング	心室細動	国内	1	情報提供
1034	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	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1035	除細動機能なし植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1036	除細動機能なし植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	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
1037	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、創離開	国内	1	情報提供
1038	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、心筋炎	国内	1	情報提供
1039	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	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	ヴァリチュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
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	ヴァリチュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1042	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	失神、心室頻拍	国内	1	情報提供
1043	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1044	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1045	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心房細動	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パルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全	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パルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心房細動	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パルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫、予想外の医療介入	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パルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	気胸	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パルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1051	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切/不十分なショック/刺激、不適切除細動ショック	心不全/うっ血性心不全、不整脈の疑い	国内	1	回収(改修)
1052	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
1053	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	体液滞留	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
1054	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1055	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、膿瘍	国内	1	情報提供
1056	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1057	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	炎症、感染症、潰瘍	国内	1	情報提供
1058	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1059	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	ペースティング不全、移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1060	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、コネクタ接続不良	再手術	国内	2	情報提供
1061	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1062	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不適切ペースティング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1063	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1064	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1065	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオロニックジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1066	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	イレスト 5 CRT-D	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1067	除細動機能付植込み型両心室ベース シングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値の疑い、捕捉不全	心停止	国内	1	情報提供
1068	除細動機能付植込み型両心室ベース シ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	不明	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1069	除細動機能付植込み型両心室ベース シ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	オーバーセンシング	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1070	除細動機能付植込み型両心室ベース シ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	リセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	クアドラ アシユラ MP	アボットメディカルジャパン	ペースン不全	心停止	国内	1	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	コグニス 100	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1073	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1074	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、尿路感染の疑い、発熱	国内	1	情報提供
1075	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1076	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1077	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心室液貯留	国内	1	情報提供
1078	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1079	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1080	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、心停止	国内	1	情報提供
1081	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
1082	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1083	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
1084	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛、心膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1085	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	胸水、頻脈	国内	1	情報提供
1086	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不明	意識消失、発熱、不整脈	国内	1	情報提供
1087	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースンシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1089	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1090	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
1091	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	電池の早期放電の疑い、不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1092	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1093	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術の疑い	国内	1	情報提供
1094	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1095	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	2	情報提供
1096	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	心タンポナーデ、心穿孔の疑い、発熱	国内	1	情報提供
1097	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	出血、追加手術	国内	1	情報提供
1098	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、除去困難、捕捉不全	異物体内遺残、胸痛	国内	1	情報提供
1099	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	不明	国内	1	情報提供
1100	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1101	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1102	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1103	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1104	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の移動又は排出の疑い	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、不十分なペースング	再手術	国内	1	情報提供
1106	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	3	情報提供
1107	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	3	情報提供
1108	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1109	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、低インピーダンス	追加手術	国内	1	情報提供
1110	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1111	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1112	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高インピーダンス、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1113	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高インピーダンス、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1114	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高インピーダンス、高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1115	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、機器のセンシング不全のおそれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1116	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、機器のセンシング不全、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1117	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
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	移動、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
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	移動、不安定な捕捉閾値	追加手術	国内	1	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	移動、間欠的な捕捉	追加手術	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	移動	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	移動	異物体内遺残のおそれ	国内	4	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	移動	異物体内遺残、追加手術	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	移動	異物体内遺残	国内	2	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	ペースング不全、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	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	ペースングの問題の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	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	ペースングの問題、高い捕捉閾値	胸水、追加手術のおそれ、浮腫	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	ペースングの問題、移動の疑い	追加手術のおそれ	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	ペースングの問題、移動	追加手術	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	テレメトリ不全、ペースングなし、電池の問題	異物体内遺残、徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1131	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	ショックコイル抵抗値異常の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1132	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1133	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	不明	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1134	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	ペースング抵抗値異常、リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1135	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	ショックコイル抵抗値異常	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1136	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	オーバーセンシング、リードの移動	徐脈	国内	1	情報提供
1137	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	機器の操作困難	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1138	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	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	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	ショックコイル抵抗値異常の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1140	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	導線露出の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1141	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	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1142	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	ショックコイル抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1143	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1144	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1145	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1146	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	なし	国内	2	情報提供
1147	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1148	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1149	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	3	情報提供
1150	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1151	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1152	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1153	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1154	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1155	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	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
1156	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1157	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1158	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常、ペースング抵抗値異常、ペースング不全、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1159	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1160	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1161	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1162	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1163	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1164	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1165	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1166	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
1167	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、心タンポナーデ、心穿孔、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1168	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1169	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1170	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1171	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1172	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
1174	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1175	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1176	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1177	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	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
1178	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1179	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1180	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1181	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1182	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシングの疑い、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1183	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	不快感	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1185	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1186	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、疑い、部品破損	おそれ、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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1188	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1189	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1191	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	ペースング不全、部品破損	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1192	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1193	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1194	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1195	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メドトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1196	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1197	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常	再手術、体内遺残	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	Sprintスクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1199	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、断線、不適切/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1200	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	オーバーセンシング、電磁妨害の疑い、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1201	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	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常	入院又は入院期間の延長	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	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	ペースング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1203	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	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1204	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	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1205	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1206	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	オーバーセンシング、断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	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	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1208	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	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1209	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	オーバーセンシング	刺激閾値の上昇	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フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1211	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	インピーダンス問題、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1212	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1213	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	回収(改修)
1214	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1215	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	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	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1217	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	被覆損傷の疑い	再手術	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	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM	センシング不全の疑い、ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術	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	アイソライン2CT	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1220	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1221	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	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	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	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1223	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、心不全/うっ血性心不全の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1225	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	製品に由来しない感染の疑い	再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	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	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1227	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1228	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	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	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	断線	刺激閾値の上昇、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	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	心外刺激	横隔膜神経刺激	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	アテイン パフォーマSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	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	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	不明	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	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	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
1234	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTW ハイボラリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、部品破損	再手術、体内遺残	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	アテインOTWリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	血管損傷、再手術、刺激閾値の上昇、心タンポナーデ	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	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	断線の疑い	再手術	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	エンドタック リライアンス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染、部品破損の疑い	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1238	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	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	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	ペーシング不全、高い捕捉閾値	失神、心停止	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	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1242	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術	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	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1244	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	不明	大胸筋痙縮(トイッチング)	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	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術、発赤	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	コロックス OTW BP	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1247	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントラス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1248	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントラス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1249	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントラス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線	再手術のおそれ	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	セントラス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1251	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セントラス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1252	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	損傷	なし	国内	2	情報提供
1253	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	離脱	再手術	国内	1	情報提供
1254	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
1255	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術、発赤	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、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
1258	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1259	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	被覆損傷	再手術	国内	2	情報提供
1260	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	再手術、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1261	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	2	情報提供
1262	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全の疑い	心穿孔	国内	1	情報提供
1263	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1264	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1265	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1266	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1267	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	不明	再手術	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	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1270	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1271	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1272	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	断線	再手術のおそれ	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	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	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	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1276	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	3	情報提供
1277	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1278	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	被覆損傷	再手術	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	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	断線	再手術	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	リノックス SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1281	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1282	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	被覆損傷	再手術	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	リノックス TD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1284	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	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	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1286	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	断線の疑い	失神、心停止	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	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1288	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	心外刺激	横隔膜神経刺激	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	皮下植込み型リードシステム	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1290	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、創離開、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1291	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1293	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
1294	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	国内	1	情報提供
1295	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失、高血圧、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1296	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1297	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、再手術、創部離開	国内	1	情報提供
1298	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染、排出	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1299	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1300	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	8	情報提供
1301	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1302	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1303	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、膿瘍	国内	1	情報提供
1304	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	9	情報提供
1305	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1306	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行、電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1307	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
1308	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全のおそれ、電磁干渉による影響の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	再手術、徐脈、心ブロック	国内	1	情報提供
1310	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1311	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1312	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、腎不全	国内	1	情報提供
1313	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシングの問題、機器のセンシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1314	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良の疑い、ペーシング不全	血腫、再手術、出血	国内	1	情報提供
1315	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1316	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アポットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	不明	国内	1	情報提供
1317	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	アポットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1318	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントRF DR ACC	アポットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1319	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1320	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)のおそれ	国内	2	情報提供
1321	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	失神、心停止	国内	1	情報提供
1322	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1323	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫	国内	2	情報提供
1324	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1325	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	46	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1327	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1328	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	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
1329	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い、創離開	国内	1	情報提供
1330	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	28	情報提供
1331	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	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1332	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	6	情報提供
1333	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	移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1334	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	移動	再手術	国内	2	情報提供
1335	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	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
1336	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	なし	失神、心静止	国内	1	情報提供
1337	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	テレメトリ不全、機能不全	徐脈	国内	1	情報提供
1338	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	オーバーセンシング、ペースング不全	心停止	国内	1	情報提供
1339	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
1340	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	不明	感染症、再手術	国内	7	情報提供
1341	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	ペースング不全のおそれ	再手術	国内	6	回収(改修)
1342	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	ペースング不全	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
1343	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	不明	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1344	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	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
1345	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	ペースリング不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
1346	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	ペースリング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	37	回収(改修)
1347	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	ペースリング不全のおそれ	再手術	国内	15	回収(改修)
1348	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
1349	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 20 SR	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	コネクタ接続不良の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1350	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
1351	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペースリング不全	心停止	国内	1	情報提供
1352	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	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	30	情報提供
1353	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	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1354	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	分離困難又は分離遅延	追加手術	国内	1	情報提供
1355	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	不明	発赤	国内	1	情報提供
1356	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	不明	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1357	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1358	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	電磁干渉による影響の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1359	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	回路構成部品の故障の疑い	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
1360	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	回路構成部品の故障	再手術	国内	1	情報提供
1361	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	リセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮(トイッチング)、頻脈	国内	1	情報提供
1362	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	ペーシング不全の疑い	失神のおそれ	国内	1	情報提供
1363	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 6 ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1364	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1365	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1366	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	電磁干渉による影響の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1367	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1368	植込み型心臓ペースメーカ	エントヴィス DR-T	バイオロニックジャパン	機能不全の疑い	失神のおそれ	国内	1	情報提供
1369	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1370	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1371	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	なし	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1372	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	コネクタ接続不良の疑い、センシング不全、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1373	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1374	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	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	23	回収(改修)
1375	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	ペーシング不全	再手術	国内	10	回収(改修)
1376	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	テレメトリ不全	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
1377	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1378	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1379	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	電磁干渉による影響	心停止	国内	1	情報提供
1380	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1381	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1382	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術	国内	2	情報提供
1383	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	過電流状態による電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
1384	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1385	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1386	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1387	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、敗血症	国内	1	情報提供
1388	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1389	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	ペーシング不全	意識消失、徐脈	国内	1	情報提供
1390	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1391	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1392	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ DR	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1393	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	血尿、追加機器が必要、尿閉	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	外科的介入	国内	1	情報提供
1395	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	配置の問題	再手術	国内	1	情報提供
1396	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	破損	異物体内遺残、再手術、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1397	植込み型排尿・排便機能制御用ステイ ミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	インピーダンス問題、エネルギー出力問題	再手術、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1398	植込み型排尿・排便機能制御用ステイ ミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	インピーダンス問題	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1399	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(主要なポンプユニットのポンプ 駆動部)	その他(体調不良)	国内	1	情報提供
1400	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓シス テム	センチュリーメディカル	装置の不具合(体外ケーブル),装置の不具合 (体外ケーブル),装置の不具合(体外ケーブル)	なし	国内	1	情報提供
1401	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓シス テム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1402	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	不明	主要な感染(ドライブライン),不整脈,不整脈,不 整脈,消化管障害,消化管障害,主要な感染(ドラ イブライン)	国内	1	情報提供
1403	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(脱血管の位置不良)	なし	国内	1	情報提供
1404	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(送血管の位置不良)	主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライ ブライン),主要な感染(ポンプポケット),主要な 感染(血液培養陽性),主要な感染(縦隔),創傷 腔開	国内	1	情報提供
1405	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓),装置の不具合(脱 血管),装置の不具合(カニューレ)	大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供
1406	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)	なし	国内	1	情報提供
1407	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)の疑い	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1408	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)の疑い,装置の不 具合(装置内血栓)の疑い,装置の不具合(ドライ ブライン)の疑い,装置の不具合(装置内血栓) の疑い,装置の不具合(装置内血栓)の疑い,装 置の不具合(装置内血栓)の疑い,装置の不具 合(装置内血栓)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1409	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	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
1410	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)	大動脈弁閉鎖不全症,再手術	国内	1	情報提供
1411	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)	なし	国内	2	情報提供
1412	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,不整脈,神経機能障害(脳卒中),大量出血(その他),腎機能障害	国内	1	情報提供
1413	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),不整脈,大量出血(下部消化管),不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,主要な感染(肺),肺疾患,不整脈	国内	1	情報提供
1414	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1415	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他),大量出血(下部消化管),消化管障害	国内	1	情報提供
1416	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),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
1417	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	2	情報提供
1418	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	ドライブライン断線	目眩,気分不快	国内	1	情報提供
1419	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電源喪失の疑い	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1420	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電源喪失の疑い	なし	国内	3	情報提供
1421	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	溶血の疑い	国内	1	情報提供
1422	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い,装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1423	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
1424	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1425	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1426	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)	なし	国内	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
1427	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)	精神症状の発現,体重増加	国内	1	情報提供
1428	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)	なし	国内	2	情報提供
1429	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	肺炎	国内	1	情報提供
1430	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,不整脈,不整脈	国内	1	情報提供
1431	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,不整脈	国内	2	情報提供
1432	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,神経機能障害(脳卒中),主要な感染(血液培養陽性),肝機能障害,呼吸不全,神経機能障害(脳卒中),不整脈,主要な感染(その他),呼吸不全,敗血症	国内	1	情報提供
1433	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,主要な感染(尿路),不整脈,創傷哆開	国内	1	情報提供
1434	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,主要な感染(ドライブライン),失神	国内	1	情報提供
1435	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈	国内	3	情報提供
1436	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	皮膚壊死,右心不全,労作時の呼吸困難	国内	1	情報提供
1437	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腸管虚血	国内	1	情報提供
1438	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(上部消化管),大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1439	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1440	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),不整脈,投薬を要する血流量低下	国内	1	情報提供
1441	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔),大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1442	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(ポンブポケット),大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供
1443	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他)	国内	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
1444	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	全身薬疹,寒冷集素症	国内	1	情報提供
1445	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腎機能障害,胸水貯留,失神	国内	1	情報提供
1446	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腎機能障害	国内	1	情報提供
1447	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1448	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心不全増悪,全身状態悪化,腎機能障害,腎機能障害,大量出血(後腹膜),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ドライブライン),主要な感染(ポンプポケット),主要な感染(ポンプポケット),主要な感染(ポンプポケット),主要な感染(ポンプポケット),主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1449	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留,右心不全,不整脈	国内	1	情報提供
1450	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留,右心不全,主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1451	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(不明),右心不全	国内	1	情報提供
1452	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
1453	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(縦隔)	国内	1	情報提供
1454	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1455	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	5	情報提供
1456	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再入院	国内	1	情報提供
1457	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	左心耳血栓	国内	1	情報提供
1458	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸器の症状の悪化,気胸	国内	1	情報提供
1459	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	胸水,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
1460	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,右心不全	国内	1	情報提供
1461	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,ウイルス感染の疑い	国内	1	情報提供
1462	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全	国内	1	情報提供
1463	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	マ尔特フィリア感染,菌血症	国内	1	情報提供
1464	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	ふらつき	国内	1	情報提供
1465	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	精神症状の発現,腎機能障害,右心不全,肝機能障害,大量出血(その他),主要な感染(ドライブライン),その他(循環不全)	国内	1	情報提供
1466	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ポンプポケット),主要な感染(その他),主要な感染(ポンプポケット),主要な感染(その他),主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
1467	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン),主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(その他),創傷哆開,主要な感染(ドライブライン)	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システムHVAD	日本メドトロニック	不明	大量出血(下部消化管)	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システムHVAD	日本メドトロニック	不明	大量出血(その他)	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システムHVAD	日本メドトロニック	不明	主要な感染(ドライブライン)	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システムHVAD	日本メドトロニック	不明	主要な感染(その他)	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システムHVAD	日本メドトロニック	不明	右心不全,大動脈弁閉鎖不全,再手術,主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
1474	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1475	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1476	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術、不快感、疼痛緩和効果の低下	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
1477	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	6	情報提供
1478	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1479	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1480	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1481	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1482	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	機能不全、不適切な電気刺激	再手術のおそれ、不適切な刺激	国内	3	情報提供
1483	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	機能不全	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1484	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	機能不全	再手術のおそれ、不十分な治療効果のおそれ	国内	1	情報提供
1485	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1486	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	汚染の疑い、接続不良の疑い、不適切な電気刺激	再手術のおそれ、不快感、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1487	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1488	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1489	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
1490	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1491	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池の故障に伴う機能不全の疑い	再手術、皮膚腐食、不快感	国内	6	情報提供
1492	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、不快感、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1493	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1494	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	破損	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1495	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	挿入困難、抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1496	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1497	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、留置位置の不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1498	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	再手術	国内	4	情報提供
1499	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1500	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1501	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	その他の電池の故障、電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1502	植込み能動型機器用プログラム	TH90プログラム	日本メドトロニック	充電の問題、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	4	情報提供
1503	植込み能動型機器用プログラム	TH90プログラム	日本メドトロニック	作動不良、充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	17	情報提供
1504	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	作動の問題、通信又は伝送の問題	心停止	国内	1	情報提供
1505	植込み能動型機器用プログラム	ラティチュード プログラミング システム 3300	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	心停止のおそれ	国内	1	情報提供
1506	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1507	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	ペーシングの問題	徐脈	国内	1	情報提供
1508	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
1509	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	オスピカ PACE203H	平和物産	機器の停止	不整脈のおそれ	国内	2	その他
1510	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	レオコア D	バイオトロニックジャパン	充電の問題の疑い	治療の欠如のおそれ	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
1511	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1512	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1513	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	不明	絞扼、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1514	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1515	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	断線	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1516	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1517	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1518	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1519	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1520	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1521	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1522	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	不整脈	国内	2	情報提供
1523	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1524	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1525	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
1526	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1527	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1528	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、リードの移動	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1529	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1530	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	再手術、失神	国内	1	情報提供
1531	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1532	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、心穿孔、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1533	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	センシング不全の疑い、ペーシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1534	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	センシング不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1535	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	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1536	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	アポットメディカルジャパン	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
1537	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1538	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1539	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	5	情報提供
1540	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、不整脈	国内	1	情報提供
1541	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、不快感	国内	1	情報提供
1542	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1543	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	8	情報提供
1544	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	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
1545	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供
1546	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	気胸	国内	1	情報提供
1547	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1548	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	瘻孔	国内	1	情報提供
1549	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	呼吸困難、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1550	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	構成部品の脱落の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1551	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1552	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1553	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1554	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1555	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、不整脈	国内	1	情報提供
1556	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1557	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	6	情報提供
1558	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、不整脈	国内	1	情報提供
1559	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	4	情報提供
1560	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1561	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	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
1562	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1563	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	めまい、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1564	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシングの問題、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1565	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全の疑い、リードの移動	再手術、徐脈の疑い	国内	1	情報提供
1566	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1567	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1568	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシングの問題、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1569	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1570	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1571	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1572	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1573	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	その他
1574	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1575	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	部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1576	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染、部品破損	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1577	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	11	情報提供
1578	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1579	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1580	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1581	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1582	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
1583	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1584	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	4	情報提供
1586	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓症の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1588	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1589	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、創離開	国内	1	情報提供
1590	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	19	情報提供
1591	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	7	情報提供
1592	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1593	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器の操作困難	心タンポナーデ、心穿孔	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1595	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、機器の操作困難、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1596	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	5	情報提供
1597	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動、部品破損の疑い	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	心停止	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	9	情報提供
1600	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースィング不全、高い捕捉閾値、断線の疑い	失神、転倒	国内	1	情報提供
1601	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースィング不全、リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1602	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースィング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1603	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング、ペースィング不全	心停止	国内	1	情報提供
1604	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1605	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	被覆損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
1606	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1607	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ペースィング不全	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1609	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ペースィング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1612	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、被覆損傷	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
1613	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1616	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術	国内	2	情報提供
1617	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	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心房細動、入院又は入院期間の延長	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1620	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	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留、疼痛	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、疼痛	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、不快感	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1625	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	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	5	情報提供
1626	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	日本メドトロニック	不明	再手術、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1627	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	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、疼痛	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、不快感	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1630	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	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1632	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	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1634	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	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1635	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	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、再手術、心穿孔、心嚢液貯留、不快感	国内	1	情報提供
1637	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	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1638	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	日本メドトロニック	不明	胸痛、再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1639	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	日本メドトロニック	不明	胸痛、再手術、刺激閾値の上昇、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	気胸	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心外刺激	横隔膜神経刺激、再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い、心外刺激	横隔膜神経刺激、再手術	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1645	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	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1646	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	日本メドトロニック	リードの移動、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1647	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	日本メドトロニック	リードの移動、被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1648	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	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、徐脈	国内	2	情報提供
1649	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	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	19	情報提供
1651	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	日本メドトロニック	リードの移動	胸部不快感、再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	気胸、再手術、心穿孔、心嚢液貯留	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
1654	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	日本メドトロニック	ペースング不全、不安定な捕捉閾値	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1655	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	日本メドトロニック	ペースング不全、断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1656	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	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	心穿孔、心嚢液貯留	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	5	情報提供
1659	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1660	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1661	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術のおそれ	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全	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
1664	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	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1665	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	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1666	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	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1667	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	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、心穿孔の疑い、体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、失神、徐脈、体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	国内	4	情報提供
1671	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1672	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシングの問題、リードの移動	再手術、動悸、不快感	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1674	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	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1675	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	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1676	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	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術のおそれ	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術、失神、体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1679	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	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1680	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	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1681	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	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1684	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残、不快感	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	再手術、体内遺残、不快感	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1689	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リード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	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	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1691	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
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Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	血栓症	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	断線	再手術	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	心穿孔の疑い	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
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Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	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
1698	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	4	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、不安定な捕捉閾値	徐脈	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線、被覆損傷	再手術、体内遺残	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、徐脈	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1704	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔、不快感	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇、失神、徐脈、体内遺残	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線(結紮部)の疑い	体内遺残	国内	1	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、低血圧	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1710	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、配置不良	体内遺残	国内	1	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、断線の疑い	再手術のおそれ	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	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Sense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ、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
1715	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1716	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	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SP NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	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SP NOVUSリード	日本メドトロニック	被覆損傷	体内遺残	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SP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1720	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	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SP NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1722	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	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SPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1724	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	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SPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、心外刺激	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残、大胸筋挙縮(トイッチング)	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SPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1727	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1728	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1729	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	体内遺残	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SPリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1731	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1732	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇、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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術のおそれ	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇、失神	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、被覆損傷	再手術	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、不整脈	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1742	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1743	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術、体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	国内	1	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1746	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全	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
1749	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、断線	再手術、体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング不全、断線	刺激閾値の上昇、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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	腫脹、体内遺残、浮腫	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1755	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1756	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	めまい、倦怠感、再手術、体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、センシング不全、ペースング不全、断線	体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、センシング不全、ペースング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	体内遺残	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1761	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	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-リード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染、部品破損の疑い	感染症、再手術	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	クリスタルラインActFix	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、心不全	国内	1	情報提供
1764	心内膜植込み型ペースメーカーリード	サファイオS	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1765	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	不明	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ、追加手術	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈のおそれ、追加手術	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈のおそれ	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈	国内	2	情報提供
1771	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	機器の改修又は交換、徐脈のおそれ	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	機器の改修又は交換、徐脈	国内	2	情報提供
1773	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線	追加手術	国内	1	情報提供
1774	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線	徐脈のおそれ	国内	4	情報提供
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線	失神、徐脈、追加手術	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	ペースィング不全	刺激閾値の上昇、徐脈のおそれ、追加手術	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	ペースィング不全	刺激閾値の上昇、徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1778	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリュート ピコチップ VDD リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	部品破損、分離困難又は分離遅延	体内遺残	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	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1780	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1782	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードの移動のおそれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1783	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ	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	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1785	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	部品破損	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	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1787	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	6	情報提供
1788	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1789	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1790	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	断線	再手術	国内	1	情報提供
1791	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	2	情報提供
1792	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	4	情報提供
1793	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1794	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	高い捕捉閾値	再手術	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1796	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1797	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	不明	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1798	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	1	情報提供
1799	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ	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
1800	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	機器の改修又は交換、徐脈	国内	1	情報提供
1802	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線	徐脈のおそれ	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	ベティート	日本ライフライン	断線	再手術	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	リード及び付属品	日本メドトロニック	被覆損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
1805	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	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	リード及び付属品	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1807	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	抵抗値異常の疑い、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1808	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	再手術、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1809	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1810	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1811	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	固定不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1812	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	接続不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1813	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	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1814	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	高抵抗値、接続不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1815	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1816	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	接続不良	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
1817	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	32	情報提供
1818	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障のおそれ、動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1819	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障、留置位置の不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1820	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	23	情報提供
1821	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	10	情報提供
1822	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障、交信不全、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1823	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1824	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1825	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1826	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	高抵抗値	不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1827	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1828	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1829	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1830	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	なし	再手術のおそれ、発赤、免疫反応の疑い	国内	1	情報提供
1831	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	なし	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1832	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1833	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	変形	再手術のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1834	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	抜去困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1835	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1836	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1837	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1838	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値、接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1839	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1840	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	固定不良、変形	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1841	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
1842	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	換気停止の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1843	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、切れ	仮性動脈瘤、逆流、呼吸困難、出血、心不全	国内	1	情報提供
1844	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	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
1845	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
1846	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	穴	逆流、血腫、損傷	国内	1	情報提供
1847	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	穴	仮性動脈瘤、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
1848	人工肩関節関節窩コンポーネント	Allianceグレンノイド	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1849	人工呼吸器用マスク	AF811 ジェル フルフェイスマスク(EE)	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
1850	人工呼吸器用マスク	AirFit P10 マスク	レスメド	不明	皮膚がん	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
1851	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	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	1	その他
1852	人工呼吸器用マスク	ミラージュアクティブALTMASK	帝人ファーマ	なし	左耳上部裂傷	国内	1	その他
1853	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Avantageシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1854	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Avantageシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1855	人工股関節寛骨臼コンポーネント	FPカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1856	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1858	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1859	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PRIME E-CLASS ライナー	マイクロボート・オーソペ ディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1860	人工股関節寛骨臼コンポーネント	RM Pressfit カップ vitamys	マティス	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1861	人工股関節寛骨臼コンポーネント	U-Motion II E-XPEライナーシステム	ユナイテッド・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	脱臼	国内	1	情報提供
1862	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1863	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	外れ	メタローシス、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1864	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラ ミックライナー	ビー・ブラウンエースクラ ップ	破損	再置換、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
1865	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 テッドカップ〉	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1866	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節〈デュラロック カッ プシステム〉	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1867	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節〈デュラロック カッ プシステム〉	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1868	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ、脱臼	国内	2	情報提供
1869	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	3	情報提供
1870	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	5	情報提供
1871	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1872	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1873	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	2	情報提供
1874	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1875	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
1876	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ、緩み	再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
1877	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	固定不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1878	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	感染	国内	1	情報提供
1879	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
1880	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1881	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1882	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	摩耗	骨折、骨溶解の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1883	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染の疑い、再手術、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1884	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、摩耗	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
1885	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1886	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	異音、摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1887	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1888	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
1889	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れの疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1890	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1891	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1892	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1893	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1894	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	外れ、摩耗	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1895	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1896	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンド-E XL セメントカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
1897	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1898	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1899	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPE ライナー	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
1900	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPEライナー	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1901	人工股関節寛骨臼コンポーネント	レジェンド カップ	日本エム・ディ・エム	ずれ	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
1902	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、破損	違和感、再置換	国内	1	回収(改修)
1903	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1904	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	4	情報提供
1905	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	異音、再置換	国内	2	回収(改修)
1906	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1907	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1908	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	再置換	国内	2	情報提供
1909	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置	国内	1	情報提供
1910	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
1911	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ、心不全	国内	1	情報提供
1912	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1913	人工股関節大腿骨コンポーネント	Avenir Hip システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術	国内	1	情報提供
1914	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	誤留置のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1915	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1916	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨穿孔、再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1917	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	拘縮、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1918	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1919	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、再置換のおそれ	国内	2	情報提供
1920	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1921	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	ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1922	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	アライメント不良	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1923	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、疼痛	国内	1	情報提供
1924	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1925	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	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1926	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	外れ、取り外し不可、折れ	再手術、手術時間の延長、穿孔	国内	1	情報提供
1927	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1928	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ブ	緩み	亜脱臼、再置換、歩行困難	国内	1	情報提供
1929	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
1930	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
1931	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	情報提供
1932	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
1933	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	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1934	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA02	京セラ	破損	再手術	国内	1	情報提供
1935	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime-N Hipシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	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
1936	人工股関節大腿骨コンポーネント	Profemur Z システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1937	人工股関節大腿骨コンポーネント	RIM-LOCK Biolox® delta 大腿骨ヘッド	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1938	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1939	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1940	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1941	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
1942	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1943	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1944	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1945	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	4	情報提供
1946	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1947	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換のおそれ	国内	4	情報提供
1948	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	2	情報提供
1949	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1950	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNコバルトクロムヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1951	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1952	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	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
1953	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1954	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1955	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、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	TRJシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い	骨折、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	UNIVERSIAセメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1958	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
1959	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1960	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1961	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
1962	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	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1963	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1964	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1965	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1966	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1967	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
1968	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1969	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ、組織反応	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1970	人工骨インプラント	アパセラム-A	HOYA Technosurgical	不明	再手術	国内	1	情報提供
1971	人工骨インプラント	アパセラム-C1	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1972	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
1973	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1974	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	伸長	追加手術	国内	1	情報提供
1975	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	ずれ	化膿性分泌物、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
1976	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	5	情報提供
1977	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	再手術、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
1978	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	腫脹	国内	1	情報提供
1979	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1980	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
1981	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	発熱、臨床検査値の上昇	国内	1	情報提供
1982	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1983	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1984	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1985	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	4	情報提供
1986	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	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1987	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	2	情報提供
1988	人工骨頭	GLADIATORバイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1989	人工骨頭	UHRバイポーラカップ	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1990	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1991	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1992	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1993	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、腫脹、組織反応	国内	1	情報提供
1994	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	メタローシスの疑い、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1995	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1996	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1997	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1998	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1999	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染	国内	1	情報提供
2000	人工骨頭	ピボットバイポーラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再置換	国内	7	情報提供
2001	人工骨頭	ピボットバイポーラ XCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2002	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2003	人工骨頭	ブレンド-EXL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2004	人工骨頭	ブレンド-EXL パイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性、脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
2005	人工骨頭	ブレンド-EXL パイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2006	人工骨頭	ブレンド-EXL パイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、脱臼	国内	3	情報提供
2007	人工骨頭	ブレンド-EXL パイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2008	人工骨頭	ブレンド-EXL パイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2009	人工指関節	INTEGRA-Silicone 人工指関節	スミス・アンド・ネフュー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2010	人工指関節	セルフロックリング人工指関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2011	人工指関節	セルフロックリング人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供
2012	人工指関節	セルフロックリング人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2013	人工指関節	セルフロックリング人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2014	人工指関節	セルフロックリング人工指関節 (Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2015	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	不明	血液損失	国内	1	その他
2016	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	表示又は視覚的フィードバックの問題	医療処置の中断	国内	1	その他
2017	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置 HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不良の疑い	手術遅延	国内	1	情報提供
2018	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2019	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	不明	脳への何らかの障害のおそれ	国内	1	情報提供
2020	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	体外循環が適切に行われないことによる何らかの合併症のおそれ	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
2021	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ドライブコントロール不良	体外循環が適切に行われないことによる何らかの合併症のおそれ	国内	1	情報提供
2022	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ストップリンクが機能しない	体外循環が適切に行われないことによる何らかの合併症のおそれ	国内	1	情報提供
2023	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	氷融解、冷却不足	術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2024	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2025	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	高炭酸ガス血症のおそれ	国内	1	その他
2026	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	漏れ	血液損失、貧血	国内	1	情報提供
2027	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	亀裂、漏れ	血液損失	国内	1	その他
2028	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
2029	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
2030	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	留置困難	追加手術	国内	3	情報提供
2031	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2032	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛、動悸、頻脈	国内	1	情報提供
2033	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ	なし	国内	1	情報提供
2034	人工心臓用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	不明	機器の抜去、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
2035	人工心臓用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	不整脈	国内	2	情報提供
2036	人工心臓用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
2037	人工心臓用補綴材	ゴアテックスEPTFEパッチII	日本ゴア	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
2038	人工全耳小骨	アパセラム耳小骨	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2039	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンヴィ・ジャパン	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
2040	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	なし	損傷	国内	1	情報提供
2041	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	なし	異所性の骨形成	国内	1	情報提供
2042	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2043	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	機能不良	損傷	国内	1	情報提供
2044	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2045	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2046	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2047	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2048	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2049	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	挿入不能のおそれ	手術時間の延長	国内	1	その他
2050	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	緩みのおそれ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2051	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2052	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	移動	機器の抜去のおそれ、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2053	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	移動	機器の抜去のおそれ、聴力低下	国内	1	情報提供
2054	人工内耳	クラリオン 人工内耳 システム	日本バイオニクス	作動不良の疑い	機器の再留置のおそれ	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
2055	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	機器の抜去のおそれ、聴力低下	国内	1	情報提供
2056	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	機器の抜去、入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2057	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	移動	機器の抜去、真珠腫性中耳炎	国内	1	情報提供
2058	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	移動	機器の抜去	国内	1	情報提供
2059	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、細菌感染	国内	1	情報提供
2060	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	入院又は入院期間の延長、皮弁トラブル	国内	1	情報提供
2061	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、皮膚感染症	国内	3	情報提供
2062	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2063	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	化膿性感染、機器の抜去	国内	1	情報提供
2064	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	追加手術、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2065	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2066	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	なし	機器の抜去、入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2067	人工内耳	コントウアインプラント	日本コクレア	移動、接続問題	追加手術	国内	1	情報提供
2068	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤーシステム	日本バイオニクス	作動不良の疑い	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
2069	人工内耳	メドエル人工内耳E(PULSAR FLEX24)	メドエルジャパン	電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2070	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2071	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	創部感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2072	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2073	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	電極の動作不良	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2074	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ATTUNE セメントレスPS人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩擦音、摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2075	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ATTUNE セメントレスPS人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2076	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2077	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	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2078	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	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2079	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM 膝蓋骨コンポーネントGB26	京セラ	緩み、折れ	再手術	国内	2	情報提供
2080	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	3	情報提供
2081	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	緩み	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
2082	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	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2083	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	不明	再置換、靭帯損傷、脱臼	国内	1	情報提供
2084	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	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2085	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	不明	感染の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2086	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	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2087	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	外れ	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
2088	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	外れ	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
2089	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	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2090	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2091	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2092	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2093	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2094	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY II コンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2095	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	摩耗	再置換	国内	2	情報提供
2096	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2097	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2098	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2099	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2100	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E MC サーフェイス	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2101	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2102	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	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2103	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2104	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2105	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2106	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2107	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	3	情報提供
2108	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
2109	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2110	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	機械的詰まり	体内遺残、追加機器が必要	国内	2	情報提供
2111	靱帯固定具	FiberTakアンカー	Arthrex Japan	機械的詰まり	追加措置	国内	1	情報提供
2112	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2113	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2114	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2115	靱帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2116	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2117	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2118	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2119	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2120	靱帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	固着、折れのおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2121	靱帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	固着、折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2122	靱帯固定具	RIGIDLOOP Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	部品の組立て間違いの疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2123	靱帯固定具	TJスクリュー	メイラ	切断、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2124	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良、破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2125	靱帯固定具	ウルトラボタン	スミス・アンド・ネフュー	外れ、緩み	違和感の疑い	国内	1	情報提供
2126	靱帯固定具	マイクロ クイックアンカー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れのおそれ、折れ	体内遺残の疑い、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2127	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
2128	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	自己作動又はキーイングの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2129	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	26	その他
2130	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2131	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2132	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2133	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、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
2134	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	8	その他
2135	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2136	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2137	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2138	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2139	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	表示部の不良	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2140	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	情報提供
2141	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	自己作動又はキーイングの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2142	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	8	その他
2143	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2144	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、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	その他
2145	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	不明	国内	1	その他
2146	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	10	その他
2147	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2148	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2149	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	1	その他
2150	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	既存状態の悪化	国内	1	その他
2151	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2152	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2153	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2154	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2155	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い、表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2156	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い、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	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
2157	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2158	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2159	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	アラーム表示不良	低酸素症	国内	1	その他
2160	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	アラーム表示不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2161	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	PEEPブロワの異常	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2162	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	タッチパネルの故障	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2163	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	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	その他
2164	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2165	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2166	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	3	その他
2167	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	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
2168	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
2169	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	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	その他
2170	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	断線	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2171	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い、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	その他
2172	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
2173	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	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
2174	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2175	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2176	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2177	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	59	その他
2178	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2179	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	5	その他
2180	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高二酸化炭素血症のおそれ	国内	3	その他
2181	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸性アルカローシスのおそれ	国内	1	その他
2182	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
2183	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	5	その他
2184	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	情報提供
2185	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2186	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2187	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	その他
2188	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2189	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い、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
2190	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2191	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	フィリップス・ジャパン	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	トリロジー 200 plus	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
2193	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
2194	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2195	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2196	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	表示部の不良の疑い	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	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	自己作動又はキーイングの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2198	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	15	その他
2199	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2200	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	頻呼吸の疑い	国内	1	その他
2201	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	39	その他
2202	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	5	その他
2203	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	4	その他
2204	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高二酸化炭素血症のおそれ	国内	3	その他
2205	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2206	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2207	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	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
2208	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2209	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	19	その他
2210	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2211	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2212	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	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	その他
2213	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	表示部の不良の疑い	高酸素飽和度のおそれ	国内	1	その他
2214	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
2215	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2216	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、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	その他
2217	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	不明	国内	1	その他
2218	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	25	その他
2219	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2220	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2221	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高二酸化炭素血症の疑い、低酸素血症の疑い	国内	1	その他
2222	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高二酸化炭素血症のおそれ	国内	1	その他
2223	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	高酸素飽和度のおそれ	国内	1	その他
2224	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	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
2225	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
2226	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2227	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	電氣的接触不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2228	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2229	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	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
2230	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	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2231	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	劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2232	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い、不規則又は間欠的な表示の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2233	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2234	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電源問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2235	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電気基板不良の疑い、表示部の不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2236	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2237	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2238	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、出力の問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2239	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2240	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器のセンシング不全の疑い、電気基板不良の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2241	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器のセンシング不全の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2242	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器のセンシング不全の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2243	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器のセンシング不全の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2244	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機械的な問題の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2245	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機械的な問題の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	換気困難のおそれ	国内	1	情報提供
2246	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、不正確な供給の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2247	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2248	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2249	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、出力の問題の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2250	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2251	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2252	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	低酸素血症	国内	1	情報提供
2253	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2254	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、機械的な問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2255	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2256	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	5	情報提供
2257	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良、注入又は流量の問題	呼吸困難のおそれ	国内	1	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	換気停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	換気停止、破損の疑い	動脈血酸素飽和度低下	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	可聴な雑音の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	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	可聴な雑音の疑い	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	バッテリー不良の疑い、電源問題の疑い、導通不良の疑い	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	バッテリー不良の疑い、電気基板不良の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	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	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	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	バッテリー不良の疑い、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
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	バッテリー不良の疑い、充電不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	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	バッテリー不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、充電不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
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	バッテリー不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	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	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
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	バッテリー不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	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	バッテリー不良	換気困難のおそれ	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	ガス漏れの疑い、機器のセンシング不全の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	換気困難のおそれ	国内	1	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	ガス漏れの疑い、機器のセンシング不全の疑い	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、注入又は流量の問題の疑い	換気困難のおそれ	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	1	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、機械的な問題の疑い、電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、機械的な問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い、機械的な問題の疑い	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	4	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	ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	換気困難のおそれ	国内	2	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	ガス漏れの疑い、圧力問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2283	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い、ゆるみの疑い、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2284	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れ、圧力問題の疑い、換気不良、機械的な問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2285	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2286	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	肺機能障害のおそれ	国内	1	情報提供
2287	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い、機器アラームシステムの疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2288	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2289	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム誤作動の疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2290	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アプリケーションプログラムの問題の疑い、アラーム表示及び音不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
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	表示部の不良の疑い	不明	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	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2294	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	電氣的接触不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2295	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	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	2	情報提供
2296	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	電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2297	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	情報提供
2298	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2299	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2300	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2301	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2302	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2303	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2304	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	ガス漏れの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2305	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	ガス漏れ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2306	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	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
2307	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	機能停止	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2308	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2309	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	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
2310	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2311	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2312	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	表示部の不良の疑い	不明	国内	1	その他
2313	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	機能停止の疑い	不明	国内	1	その他
2314	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2315	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2316	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
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	漏出	損傷のおそれ	国内	2	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	漏出	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2319	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2320	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	異物体内遺残、塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
2321	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	異物体内遺残	国内	3	情報提供
2322	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2323	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2324	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	後弯変形、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2325	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	脱転	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2326	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	損傷のおそれ	国内	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
2327	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2328	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	硬化遅延	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2329	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	緩み	再手術、椎体不安定性、疼痛	国内	1	情報提供
2330	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	外れ	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2331	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	セメント塊の移動	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2332	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル	漏出	骨セメント体内遺残	国内	4	情報提供
2333	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	損傷のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
2334	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2335	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	再手術のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2336	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	再手術	国内	1	情報提供
2337	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
2338	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2339	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出の疑い	異物体内遺残の疑い、一過性血圧低下	国内	1	情報提供
2340	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	体内遺残	国内	7	情報提供
2341	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	再手術	国内	1	情報提供
2342	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2343	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2344	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	早期硬化の疑い、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2345	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	早期硬化の疑い	異物体内遺残	国内	3	情報提供
2346	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	早期硬化	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2347	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	充填不足、早期硬化	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2348	整形外科用骨セメント	シンプレックスP トブラマイシン	日本ストライカー	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2349	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	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
2350	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	漏れ	脱水のおそれ	国内	3	情報提供
2351	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	その他不整脈	国内	1	情報提供
2352	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液滲出	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2353	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2354	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2355	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2356	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	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2357	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	留置困難	再手術のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
2358	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2359	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2360	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	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
2361	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2362	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	曲がり	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2363	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2364	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	損傷の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
2365	脊椎ケージ	CASCADIA ランバーケージシステム TL	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2366	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2367	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2368	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	疼痛	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	不明	再手術、出血	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2371	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2372	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
2373	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2374	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	ずれ	再手術、疼痛	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
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	破損	手術時間の延長	国内	5	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	ずれ	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
2378	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2379	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	不明	出血、術式変更	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	破損	体内遺残の疑い	国内	2	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	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	接続不良	損傷のおそれ	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	ずれ	術式変更、損傷	国内	1	情報提供
2384	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術のおそれ、出血、心停止	国内	1	情報提供
2385	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2386	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2387	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2388	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	設置不良の疑い	出血、心停止	国内	1	情報提供
2389	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2390	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2391	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2392	脊椎ケージ	X-TAL アルカリポーラススペーサー	大阪冶金興業	不明	気道閉塞	国内	1	情報提供
2393	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	異所留置	損傷の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
2394	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	外れ	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
2395	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2396	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2397	脊椎内固定器具	ABC頰椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2398	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	ゆるみ、外れ	再手術	国内	1	情報提供
2399	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	ゆるみ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2400	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩みの疑い	矯正損失、再手術	国内	1	情報提供
2401	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱転	感染、再手術、詳細不明の組織損傷、入院又は 入院期間の延長	国内	1	情報提供
2402	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステ ム	ニューベイスブジャパン	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2403	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステ ム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2404	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2405	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2406	脊椎内固定器具	CANOPY ラミノプラスチー システム	グローバスメディカル	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2407	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスバ イナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2408	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスバ イナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2409	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスバ イナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2410	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスバ イナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	クロススレッド、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2411	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	除去困難、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2413	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	除去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2414	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2415	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2416	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2417	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	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2418	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2419	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	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2420	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	異所留置	再手術、神経障害	国内	3	情報提供
2421	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2422	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	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2423	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、術後の脊椎弯曲の変化	国内	1	情報提供
2424	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2425	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫、再手術、除圧不足	国内	1	情報提供
2426	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2427	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2428	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	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
2429	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	4	情報提供
2430	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2431	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2432	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2433	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	なし	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2434	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2435	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2436	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	クロススレッド、破損、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2437	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2438	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager ATMASシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2439	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	留置困難	術式変更	国内	1	情報提供
2440	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	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2441	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2442	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損、留置困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2443	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2444	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	曲がり、破損	術式変更	国内	1	情報提供
2445	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2446	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2447	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2448	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術	国内	1	情報提供
2449	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2450	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	6	情報提供
2451	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	感染の疑い、骨折、再手術、術式変更、穿孔	国内	1	情報提供
2452	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	感染の疑い、骨折、再手術、術式変更	国内	7	情報提供
2453	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	感染、再手術、損傷	国内	2	情報提供
2454	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	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2455	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	外れ	再手術	国内	4	情報提供
2456	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2457	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2458	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2459	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2460	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2461	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	脊椎ロッドが長過ぎた	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2462	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	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2463	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	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2464	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	破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2465	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	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2466	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2467	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	曲がり、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2468	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	緩み	再手術のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2469	脊椎内固定器具	CLC ラミナプラスティ プレートシステム	ACTYPower	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2470	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2471	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2472	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2473	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	ずれ、外れ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2474	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2475	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2476	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2477	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	緩み	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
2478	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラ フ	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2479	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	矯正損失の疑い、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
2480	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	設置不良	矯正損失のおそれ、再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2481	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2482	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2483	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	骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	異物体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
2484	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	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2485	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	緩み	骨折の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2486	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	ずれの疑い	再手術、神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
2487	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	ずれ	骨折の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2488	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2489	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2490	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、血管損傷の疑い、脳梗塞	国内	1	情報提供
2491	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2492	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2493	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	ずれ、設置不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2494	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2495	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不適切な設置	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2496	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	折れ	再狭窄、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2497	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、ゆるみのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2498	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2499	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2500	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2501	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2502	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み、密着	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2503	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2504	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	外れ	骨折、術式変更	国内	1	情報提供
2505	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	なし	骨折	国内	1	情報提供
2506	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2507	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2508	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2509	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2510	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	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2511	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2512	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2513	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	緩み	再手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2514	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2515	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	設置不良の疑い	出血、心停止	国内	1	情報提供
2516	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2517	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2518	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ、変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2519	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2520	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染の疑い、再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2521	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2522	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	ゆるみ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2523	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2524	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	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2525	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	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2526	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2527	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2528	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2529	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	クロススレッド、緩みのおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2530	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	クロススレッド	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
2531	脊椎内固定器具	PRECEPT 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	不明	気道閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2532	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2533	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	気道閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2534	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	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2535	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	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2536	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2537	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2538	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	体内遺残	国内	1	情報提供
2539	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2540	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	情報の欠如	再手術のおそれ	国内	1	その他
2541	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2542	脊椎内固定器具	RELIN 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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2543	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2544	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2545	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2546	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
2547	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	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
2548	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2549	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2550	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2551	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2552	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2553	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2554	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2555	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩みのおそれ、破損のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2556	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2557	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2558	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッドの疑い	手術時間の延長、術式変更	国内	1	情報提供
2559	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド、緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2560	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	8	情報提供
2561	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2562	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2563	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	外れ、折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2564	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2565	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2566	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	挿入不能	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2567	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	折れ	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2568	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、設置不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2569	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2570	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	固着、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2571	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2572	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	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2573	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	圧迫	再手術	国内	2	情報提供
2574	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	不明	感染、再手術、損傷	国内	1	情報提供
2575	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	固着	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2576	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、隣接椎間障害のおそれ	国内	1	情報提供
2577	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	設置不良の疑い	出血、心停止	国内	1	情報提供
2578	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	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2579	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	外れ、不適切なベンディングの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2580	脊椎内固定器具	Virage OCT システム	ジンヴィ・ジャパン	ずれ	外れ、再手術	国内	1	情報提供
2581	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残、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
2582	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	留置困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2583	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2584	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2585	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
2586	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	再置換術	国内	1	情報提供
2587	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2588	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	サイズが長過ぎた	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2589	脊椎内固定器具	胸腰椎後方ロッド固定システムII	ミズホ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2590	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	感染、再手術、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2591	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	不明	再手術、神経障害の疑い、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2592	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	不明	アレルギー反応の疑い、感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2593	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	破損	再手術	国内	3	情報提供
2594	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	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2595	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	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2596	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2597	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリュースシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、損傷、嚥下障害	国内	1	情報提供
2598	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシヤルスクリュース	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2599	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	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2600	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2601	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2602	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	破損	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2603	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	アナフィラキシー様	国内	1	情報提供
2604	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
2605	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	摩耗	骨折、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2606	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2607	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2608	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	緩み、折れ	異物体内遺残、再置換	国内	1	情報提供
2609	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2610	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	脱臼	国内	3	情報提供
2611	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	神経障害	国内	6	情報提供
2612	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2613	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	3	情報提供
2614	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2615	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	骨折、骨癒合不全/偽関節、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
2616	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	骨折	国内	3	情報提供
2617	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	高血圧、麻痺	国内	1	情報提供
2618	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2619	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	不明	亜脱臼、感染、再手術	国内	1	情報提供
2620	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2621	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	挿入不能	手術時間の延長のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2622	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2623	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	緩みの疑い	スカブラノッチ、再手術	国内	1	情報提供
2624	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2625	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2626	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2627	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント	ジンマー・バイオメット	外れのおそれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2628	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ、折れ	再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2629	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2630	全人工肩関節	トラペキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
2631	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	摩耗	メタローシスの疑い、再置換、腫脹	国内	1	情報提供
2632	全人工股関節	G7 フリーダムシステム	ジンマー・バイオメット	凹み	再手術、脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2633	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2634	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2635	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2636	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異所性の骨形成、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2637	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	折れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2638	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	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2639	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	破損	再手術	国内	1	情報提供
2640	全人工股関節	K-MAX Q HIPシステム	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2641	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2642	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2643	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	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2644	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	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2645	全人工股関節	U-Motion II PSカップシステム	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	不明	脱臼	国内	1	情報提供
2646	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ、組織反応	国内	1	情報提供
2647	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2648	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	血腫、再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2649	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2650	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	8	情報提供
2651	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2652	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換、皮疹	国内	1	情報提供
2653	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2654	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2655	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2656	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2657	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フ	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2658	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2659	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	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2660	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2661	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2662	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2663	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	折れの疑い、摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2664	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2665	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、折れ	骨折、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
2666	全人工股関節	デピュー人工関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼の疑い	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
2667	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2668	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼、再置換	国内	1	情報提供
2669	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
2670	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	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2671	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	移動	再置換	国内	1	情報提供
2672	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2673	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	ずれ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2674	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2675	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2676	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異音、再手術	国内	1	情報提供
2677	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	インプラントの不適切な設置、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2678	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2679	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼	国内	1	情報提供
2680	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2681	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、弛緩	国内	1	情報提供
2682	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	屈曲拘縮の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2683	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	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
2684	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2685	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異音、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2686	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2687	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2688	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	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2689	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	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2690	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	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2691	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2692	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	脱転	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2693	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	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2694	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	緩み	感染、再置換	国内	1	情報提供
2695	全人工膝関節	e-Motion トータルニーシステム PS Pro セメント	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	関節可動域の減少、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2696	全人工膝関節	e-Motion トータルニーシステム(セメントタイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	関節可動域の減少	国内	2	情報提供
2697	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2698	全人工膝関節	FINE人工膝関節(PSF-R)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2699	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2700	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2701	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2702	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	亜脱臼、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2703	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	破損	再置換	国内	1	情報提供
2704	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2705	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2706	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2707	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	屈曲拘縮、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2708	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2709	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2710	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2711	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2712	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2713	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2714	全人工膝関節	Vega PS トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染	国内	1	情報提供
2715	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2716	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2717	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	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
2718	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	関節の不安定性、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2719	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
2720	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2721	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2722	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(Ti)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2723	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	嵌合不良	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2724	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	摩耗	メタロシスの疑い、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2725	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2726	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2727	全人工肘関節	ディスクバリー エルボー システム	日本リマ	不明	メタロシスの疑い、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2728	全人工肘関節	ファイン人工肘関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2729	多用途血液処理用血液回路	JMS血液浄化回路	ジェイ・エム・エス	亀裂、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2730	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-II	ジェイ・エム・エス	亀裂、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2731	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-X01	ジェイ・エム・エス	不適切又は間違った手順又は方法	失血	国内	2	情報提供
2732	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	ダイアライザーカップリングの逆取り付け	透析効率低下による透析不足のおそれ	国内	3	その他
2733	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	機械的な問題の疑い	投与欠落	国内	1	その他
2734	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	なし	ショック、意識消失のおそれ	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
2735	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	過除水	国内	1	その他
2736	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	ヘパリン過剰投与による止血遅れのおそれ	国内	1	その他
2737	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	チャンバ膜の損傷	過除水	国内	1	その他
2738	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	心房側のペースング補助ができない	体内遺残	国内	1	その他
2739	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メドトロニック	空気混入	再手術、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2740	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メドトロニック	圧上昇のおそれ	血液損失	国内	1	情報提供
2741	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	不明	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
2742	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2743	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失、循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2744	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不良の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2745	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアート SCPシステム	リヴァノヴァ	血液流量表示の消失	低酸素血症のおそれ	国内	1	情報提供
2746	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアート SCPシステム	リヴァノヴァ	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
2747	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	切断	骨折部の離開	国内	1	情報提供
2748	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	なし	骨萎縮、骨折、骨溶解	国内	1	その他
2749	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2750	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2751	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2752	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2753	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	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2754	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	ずれ	壊死、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2755	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2756	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2757	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2758	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2759	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
2760	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2761	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	8	情報提供
2762	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2763	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2764	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2765	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術	国内	2	情報提供
2766	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2767	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
2768	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	壊死の疑い、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
2769	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	壊死、再手術	国内	2	情報提供
2770	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	下肢短縮、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2771	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	挿入不能	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
2772	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	挿入不能	骨折のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2773	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2774	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2775	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2776	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2777	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2778	体内固定用ネジ	MDM キャニュレイテッド スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	緩み	骨折	国内	1	情報提供
2779	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	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2780	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	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
2781	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2782	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	凹み	再手術のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2783	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	異物混入	感染のおそれ、発熱のおそれ	国内	1	その他
2784	体内固定用プレート	ONITランスコンディラープレート(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	再手術、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2785	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	抜去不能のおそれ	骨折のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2786	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2787	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	固着、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2788	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	分離困難又は分離遅延の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2789	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2790	体内固定用ネジ	ガンマ3 Uーラグスクリュー	日本ストライカー	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2791	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2792	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2793	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2794	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2795	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	癒合不全の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2796	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2797	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	貫通	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2798	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ、貫通、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2799	体内固定用ネジ	デュアルS. C. スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2800	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2801	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	材料断片化	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2802	体内固定用ネジ	プリマヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2803	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	4	情報提供
2804	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	5	情報提供
2805	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	日本メディカルネクスト	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2806	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 3.0mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2807	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	折れ	体内遺残の疑い、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2808	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2809	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2810	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
2811	体内固定用ピン	NRSチタン創外固定ピン	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2812	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	メイラ	摩耗	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2813	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	ミズホ	不明	再手術	国内	1	情報提供
2814	体内固定用ピン	ストライカー創外固定用ピン	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2815	体内固定用ピン	ストライカー創外固定用ピン	日本ストライカー	折れ	切削	国内	1	情報提供
2816	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2817	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2818	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2819	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2820	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	偽関節の疑い、再手術、歩行困難、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2821	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	偽関節の疑い、骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2822	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2823	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死の疑い、偽関節の疑い、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2824	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死の疑い、偽関節の疑い、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2825	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2826	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2827	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死、骨頭圧壊、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2828	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	ずれ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2829	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2830	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2831	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2832	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2833	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死、再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
2834	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死、再手術	国内	3	情報提供
2835	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死	国内	1	情報提供
2836	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	除去困難	追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2837	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2838	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	遅発性の骨頭圧潰	国内	1	情報提供
2839	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2840	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2841	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2842	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	貫通	骨頭圧壊、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2843	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	貫通	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2844	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2845	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2846	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	抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2847	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	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2848	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	突出	再手術のおそれ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2849	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2850	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ、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
2851	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2852	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2853	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2854	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2855	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	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2856	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
2857	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	留置不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2858	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2859	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2860	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2861	体内固定用プレート	AO ベルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2862	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2863	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2864	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2865	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	骨折、再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2866	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2867	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	曲がり、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2868	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2869	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2870	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	切断	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
2871	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2872	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
2873	体内固定用プレート	DARCO ロッキング プレート システム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2874	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2875	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2876	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	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2877	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	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2878	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
2879	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2880	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2881	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	手術器械の破損	機器の抜去、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2882	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	固着	体内遺残	国内	1	情報提供
2883	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	貫通	手術時間の延長、穿孔	国内	2	情報提供
2884	体内固定用プレート	LC-LCP2.7mmストレートプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2885	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	グンゼメディカル	不明	感染の疑い、機器の抜去、腫脹	国内	1	情報提供
2886	体内固定用プレート	MDM ディスタル ティビア プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2887	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	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
2888	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨吸収、抜去手術	国内	3	情報提供
2889	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2890	体内固定用プレート	MSP システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2891	体内固定用プレート	NCB ストレートナローシャフトプレート	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2892	体内固定用プレート	NCBプレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2893	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2894	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
2895	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術、遷延治癒	国内	1	情報提供
2896	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2897	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	固着、抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	9	情報提供
2898	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	固着、抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	7	情報提供
2899	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2900	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2901	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	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2902	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2903	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2904	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2905	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2906	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2907	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	グンゼメディカル	不明	感染、機器の抜去	国内	1	情報提供
2908	体内固定用プレート	TraumaOne システム1	グンゼメディカル	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2909	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2910	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
2911	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2912	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、疼痛	国内	2	情報提供
2913	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
2914	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2915	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2916	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	緩み、折れ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2917	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	ずれの疑い、突出	再手術、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2918	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	スクリューのロック不良、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2919	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	スクリューのロック不良	癒合不全	国内	1	情報提供
2920	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	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	3	情報提供
2921	体内固定用プレート	VA ディスタルラジウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、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
2922	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2923	体内固定用プレート	VA ディスタ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	突出	手術時間の延長、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2924	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	体内遺残の疑い、癒合不全	国内	1	情報提供
2925	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2926	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2927	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2928	体内固定用プレート	VA ディスタ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	スクリューのロック不良、貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
2929	体内固定用プレート	VA ディスタ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	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2930	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2931	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2932	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2933	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
2934	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2935	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	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2936	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	オーダーミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
2937	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート 2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2938	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタラヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2939	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2940	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2941	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシスシステム	グンゼメディカル	不明	感染の疑い、機器の抜去、腫脹	国内	1	情報提供
2942	体内固定用プレート	オーソフィックス エイトプレートシステム	日本メディカルネクスト	切断	再手術	国内	1	情報提供
2943	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	違和感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2944	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2945	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2946	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2947	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2948	体内固定用プレート	ベクタスバー	グンゼメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2949	体内固定用プレート	ベクタスバー	グンゼメディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2950	体内固定用プレート	ベクタスバー	グンゼメディカル	不明	感染、気胸、詳細不明の呼吸障害	国内	1	情報提供
2951	体内固定用プレート	ベクタスバーチタン	グンゼメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
2952	体内固定用プレート	メイラ Ankle locking plate system	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2953	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	異物混入	感染のおそれ、発熱のおそれ	国内	1	その他
2954	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	クロススレッド、ずれ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2955	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	部品の欠落	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2956	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	不明	再手術、変形癒合	国内	1	情報提供
2957	体内固定用上肢髄内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	6	情報提供
2958	体内固定用上肢髄内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	8	情報提供
2959	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	穿孔	国内	1	情報提供
2960	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
2961	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2962	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2963	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	削れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2964	体内固定用上肢髄内釘	FlexThread Clavicle ネイル	日本エム・ディ・エム	ずれ	体内遺残	国内	2	情報提供
2965	体内固定用上肢髄内釘	HAI上腕ネイルシステム	ホムズ技研	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2966	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫の疑い、再手術のおそれ、損傷の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2967	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2968	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、曲がり	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2969	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム ロング (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2970	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2971	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2972	体内固定用上肢髄内釘	トゥリアス ヒューメラルネイルシステム	エム・イー・システム	緩み	再手術、疼痛	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2973	体内固定用大腿骨髄内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2974	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert? AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2975	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert? AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2976	体内固定用大腿骨髄内釘	HAL大腿骨逆行性髄内釘システム	ホムズ技研	なし	骨折のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
2977	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	貫通	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2978	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2979	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2980	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2981	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2982	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2983	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	2	情報提供
2984	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2985	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2986	体内固定用大腿骨髄内釘	MIYABI Nail システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2987	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS II ネイルシステム	オーミック	ずれ、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
2988	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2989	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨折、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
2990	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2991	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2992	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2993	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2994	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	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2995	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
2996	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2997	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2998	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2999	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	2	情報提供
3000	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3001	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	骨折の疑い、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3002	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3003	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3004	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3005	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、遷延治癒、疼痛	国内	1	情報提供
3006	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	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
3007	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3008	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3009	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり、挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3010	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3011	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、疼痛	国内	2	情報提供
3012	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
3013	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、疼痛	国内	3	情報提供
3014	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3015	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	7	情報提供
3016	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	感染、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3017	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	ずれ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
3018	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	オーダーミス	手術時間の延長	国内	1	その他
3019	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTIS ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3020	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTIS ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3021	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTIS ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ、貫通	再手術	国内	1	情報提供
3022	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTIS ネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3023	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	不明	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
3024	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3025	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	血腫、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3026	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3027	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	5	情報提供
3028	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3029	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	インピンジメント、材料の突出/押出	頸部短縮、再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
3030	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	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3031	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	留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3032	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3033	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	ずれ	疼痛	国内	2	情報提供
3034	体内固定用大腿骨髄内釘	メイラフックピンネイル	メイラ	なし	違和感、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3035	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3036	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3037	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3038	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
3039	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3040	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティピアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害	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
3041	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、神経損傷	国内	1	情報提供
3042	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3043	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3044	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3045	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3046	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル剥離	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	その他
3047	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル軟化	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3048	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	パッドゲル軟化	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
3049	体表用除細動電極	パッドバック 03	日本ストライカー	機器のセンシング不全	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
3050	体表用除細動電極	マルチファンクションパッドM3713A	フィリップス・ジャパン	物理的抵抗 / 粘着	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
3051	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3052	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術	国内	1	情報提供
3053	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3054	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3055	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能、捻れ	閉塞	国内	2	情報提供
3056	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3057	大腸用ステント	ゼオステント コロン	ゼオンメディカル	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
3058	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3059	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3060	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	壊死、血栓塞栓症	国内	1	情報提供
3061	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	ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3062	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	ずれ	再手術、破裂	国内	1	情報提供
3063	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	ずれ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3064	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	ずれ	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
3065	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3066	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、折れ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3067	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3068	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	3	情報提供
3069	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3070	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3071	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3072	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3073	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3074	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、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
3075	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3076	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3077	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3078	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3079	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3080	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3081	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3082	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ、漏れ	血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
3083	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	壊死、閉塞	国内	1	情報提供
3084	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3085	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、折れ	狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
3086	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、ずれ	動脈瘤拡大のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3087	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、ずれ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3088	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	9	情報提供
3089	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、凹み	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3090	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3091	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	挿入不能	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3092	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	切断	血管穿孔	国内	1	情報提供
3093	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
3094	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	外れ	動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3095	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3096	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3097	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3098	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3099	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3100	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	留置困難	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3101	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	不明	血栓症	国内	2	情報提供
3102	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	不明	血管解離、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3103	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	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
3104	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	エンドリーク(タイプⅣ)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3105	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	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3106	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、心機能低下、 低血圧	国内	1	情報提供
3107	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3108	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管外漏出、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3109	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	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
3110	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	拡張不能	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3111	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(不明)	再手術	国内	1	情報提供
3112	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3113	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ、留置困難	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3114	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3115	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3116	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	不明	血管外漏出、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3117	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3118	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	注入不能、漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
3119	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3120	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3121	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	虚血性脳血管障害、再手術	国内	1	情報提供
3122	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)、挿入不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3123	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
3124	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	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
3125	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、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
3126	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
3127	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3128	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
3129	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	3	情報提供
3130	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、再手術、閉塞の疑い、疼痛の疑い	国内	2	情報提供
3131	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、再手術、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3132	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	3	情報提供
3133	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
3134	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫、血栓症	国内	1	情報提供
3135	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷のおそれ、血腫、血栓症	国内	1	情報提供
3136	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い、再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3137	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3138	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3139	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	抜去不能	血管損傷	国内	1	情報提供
3140	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、捻れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3141	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3142	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	拡張不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3143	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3144	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3145	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	血腫、血栓症	国内	1	情報提供
3146	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	虚血、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3147	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3148	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプⅤ)	感染、再手術、死亡、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3149	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3150	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	2	情報提供
3151	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3152	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	6	情報提供
3153	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3154	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、折れの疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3155	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、折れ	再手術	国内	1	情報提供
3156	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅣ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3157	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅣ)	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3158	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅣ)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3159	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3160	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ III)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3161	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ II)の疑い、エンドリーク(タイプ III)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3162	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ II)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3163	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ II)、エンドリーク(タイプ III)	狭窄、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3164	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ II)	再手術、再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3165	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	手術時間の延長	国内	4	情報提供
3166	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
3167	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術	国内	1	情報提供
3168	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	血管解離	国内	1	情報提供
3169	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	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3170	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	拡張不能	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3171	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3172	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	再手術、食道穿孔	国内	1	情報提供
3173	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3174	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	虚血、麻痺	国内	1	情報提供
3175	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	感染、凝固障害、心不全/うっ血性心不全、腎不全、瘻孔	国内	1	情報提供
3176	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	破裂	血管解離	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
3177	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	折れ	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3178	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIV)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3179	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	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3180	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	不明	虚血の疑い、血液凝固障害の疑い、血尿の疑い、再手術の疑い、麻痺の疑い	国内	1	情報提供
3181	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	剥離の疑い	塞栓症	国内	2	情報提供
3182	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	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3183	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	エンドリーク(タイプI)	手術時間の延長、詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
3184	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	留置困難のおそれ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	その他
3185	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	神経損傷、麻痺	国内	1	情報提供
3186	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3187	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(不明)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3188	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプI)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3189	大動脈用ステントグラフト	TALENT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3190	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	挿入不能	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3191	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	折れ	血栓症、閉塞、歩行困難	国内	1	情報提供
3192	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれの疑い	閉塞	国内	1	情報提供
3193	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれ	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
3194	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3195	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれの疑い	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3196	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	変形の疑い	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3197	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	変形の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3198	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
3199	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3200	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、多臓器不全	国内	2	情報提供
3201	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3202	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3203	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染の疑い、血管解離の疑い、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3204	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステント拡大の疑い、破損の疑い	廃用症候群	国内	2	その他
3205	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントリング拡張の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3206	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)、変形の疑い	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3207	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
3208	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	再手術	国内	1	情報提供
3209	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3210	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	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
3211	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3212	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、破損の疑い	再手術、動脈瘤拡大、疼痛	国内	1	情報提供
3213	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、ステントリング拡大	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3214	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3215	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	その他
3216	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3217	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	血管解離の疑い、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	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3219	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3220	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3221	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3222	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	血管解離の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3223	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3224	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	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
3225	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	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
3226	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3227	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置、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
3228	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、失血、破裂	国内	1	情報提供
3229	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3230	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3231	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	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
3232	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	穴	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3233	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれの疑い	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3234	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、材料変形	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3235	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3236	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3237	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3238	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	血管解離、失血、手術時間の延長、破裂	国内	2	情報提供
3239	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	偽腔灌流、脳血管障害	国内	1	情報提供
3240	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、ずれの疑い	再手術、破裂	国内	1	情報提供
3241	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3242	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	心室細動	国内	1	情報提供
3243	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3244	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術以外の外科的追加処置、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
3245	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	3	情報提供
3246	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術、手術時間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3247	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞、跛行	国内	1	情報提供
3248	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	39	情報提供
3249	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3250	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離のおそれ、再手術、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3251	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離	国内	1	情報提供
3252	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	6	情報提供
3253	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸管虚血	国内	1	情報提供
3254	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	5	情報提供
3255	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3256	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3257	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3258	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3259	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術	国内	3	情報提供
3260	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3261	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3262	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
3263	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	5	情報提供
3264	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、破裂の疑い	国内	1	情報提供
3265	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	3	情報提供
3266	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	8	情報提供
3267	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血圧低下、血管損傷、閉塞、輸血	国内	1	情報提供
3268	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄の疑い、再手術、溶血	国内	1	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3270	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	閉塞	国内	1	情報提供
3271	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	4	情報提供
3272	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能の疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3273	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3274	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
3275	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3276	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3277	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3278	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術、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
3279	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3280	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3281	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3282	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3283	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3284	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	8	情報提供
3285	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3286	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3288	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3289	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、ずれの疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3290	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、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
3291	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、瘻孔	国内	2	情報提供
3292	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3293	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3294	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3295	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	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
3296	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3297	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3298	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ、エンドリーク(タイプI)の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3299	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3300	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	9	情報提供
3301	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3302	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3304	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	3	情報提供
3305	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3307	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	閉塞	国内	1	情報提供
3308	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加処置	国内	1	情報提供
3309	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3310	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
3311	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、失血、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3312	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	16	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3313	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	SBカワスマ	不明	不明	国内	1	情報提供
3314	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	SBカワスマ	不明	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3315	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	SBカワスマ	不明	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3316	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	SBカワスマ	不明	血管解離、再手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
3317	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	SBカワスマ	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3318	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	SBカワスマ	潰れ	閉塞	国内	1	情報提供
3319	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	SBカワスマ	エンドリーク(不明)	血腫、再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3320	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	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅠ)	外科治療へのコンバート、胸痛、血管解離、追加措置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3321	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	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)	追加措置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3322	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	SBカワスマ	エンドリーク(タイプⅠ)	外科治療へのコンバート、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
3324	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	ずれ	狭窄、血栓症、再手術、腎障害	国内	1	情報提供
3325	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	エンドリーク(タイプⅢ)、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
3326	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	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
3327	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難の疑い	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	6	情報提供
3329	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3330	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3331	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3332	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3333	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	3	情報提供
3334	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
3335	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大の疑い、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3336	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3337	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3338	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、大動脈食道瘻	国内	2	情報提供
3339	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、脊髄梗塞	国内	1	情報提供
3340	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3341	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	2	情報提供
3342	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷、再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3343	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3344	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、脊髄梗塞	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
3347	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	8	情報提供
3348	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、輸血	国内	1	情報提供
3349	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3350	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、再手術、塞栓症	国内	1	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、血管解離、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3354	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3355	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、貧血、麻痺	国内	1	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大の疑い、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3359	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術、貧血、麻痺	国内	1	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	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
3364	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3366	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	2	情報提供
3368	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3369	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3370	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3372	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ、留置困難の疑い	再手術、動脈瘤拡大、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3374	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術のおそれ、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3375	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3376	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3377	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3380	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	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
3381	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3382	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	16	情報提供
3383	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3384	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	虚血、再手術	国内	1	情報提供
3385	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3386	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3387	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3388	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	2	情報提供
3389	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3390	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3391	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3392	単回使用遠心ポンプ	ミクスフローMP	ジェイ・エム・エス	折れ	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
3393	単回使用遠心ポンプ	メラ遠心ポンプTPC	泉工医科工業	外れ、機器の使用に関する問題	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3394	単回使用遠心ポンプ	レボリューションポンプ	リヴァノヴァ	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
3395	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
3396	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ、破損	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
3397	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症の疑い	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
3398	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3399	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い、緩みの疑い、破損の疑い	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
3400	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3401	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	7	情報提供
3402	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、ひび割れ	低酸素症	国内	1	情報提供
3403	単回使用呼吸回路用コネクタ	インターサージカルコネクタ	日本メディカルネクスト	分離困難又は分離遅延	気管切開チューブの再挿管	国内	1	情報提供
3404	単回使用自己血回収キット	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	漏れの疑い	血液損失のおそれ	国内	4	情報提供
3405	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT3	フレゼニウスカービジャパン	部品の欠落、漏れ	なし	国内	1	情報提供
3406	単回使用人工呼吸器呼吸回路	インターサージカル単回使用コネクタ	日本メディカルネクスト	分離困難又は分離遅延	再挿管	国内	1	情報提供
3407	単回使用人工鼻用フィルタ	tkb Pneu-Moist人工鼻フィルタ	TKB	部分的な閉塞の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
3408	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換、神経機能障害(その他)、創傷 哆開	国内	1	情報提供
3409	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	4	情報提供
3410	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(血液ポンプ)のおそれ	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3411	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	多臓器不全	国内	1	情報提供
3412	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3413	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3414	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(末梢)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3415	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(尿路)、主要な感染(末梢)	国内	1	情報提供
3416	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3417	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(消化管)、心嚢液貯留、不整脈	国内	1	情報提供
3418	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(消化管)、主要な感染(消化管)、主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
3419	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
3420	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	呼吸不全、不整脈、不整脈	国内	1	情報提供
3421	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	呼吸不全、主要な感染(末梢)	国内	1	情報提供
3422	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	肝機能障害、呼吸不全、主要な感染(縦隔)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部)、主要な感染(肺)、主要な感染(末梢)、大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
3423	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	右心不全、主要な感染(末梢)、心嚢液貯留、心嚢液貯留、心嚢液貯留、大量出血(縦隔)、大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
3424	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	右心不全、呼吸不全、不整脈、不整脈	国内	1	情報提供
3425	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	右心不全、呼吸不全、主要な感染(不明)	国内	1	情報提供
3426	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフィロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	再手術、大量出血(その他)	国内	1	情報提供
3427	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	ずれ、切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3428	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	ずれ	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3429	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
3430	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	切断	異物体内遺残、胆管炎、追加手術	国内	1	情報提供
3431	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	異所留置、切断	追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3432	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
3433	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	リリース困難、切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3434	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	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3435	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3436	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3437	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	不明	出血	国内	3	情報提供
3438	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3439	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	材料の分離	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3440	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	なし	胆嚢炎	国内	1	情報提供
3441	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ、切断	閉塞	国内	1	情報提供
3442	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックステント	カネカ	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3443	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3444	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	外科的介入	国内	2	情報提供
3445	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮疹	国内	1	情報提供
3446	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックの疑い	不整脈誘発のおそれ	国内	1	情報提供
3447	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト不良の疑い	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3448	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	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
3449	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3450	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	追加手術、漿液腫	国内	2	情報提供
3451	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	偽動脈瘤、追加手術、肺内穿破	国内	1	その他
3452	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	出血、不整脈、要投薬	国内	1	情報提供
3453	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	縦隔炎、追加手術	国内	2	情報提供
3454	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	血栓症、要投薬	国内	1	情報提供
3455	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボットメディカルジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
3456	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROL ステント	コーディスジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
3457	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	異所留置	ステント追加術	国内	1	情報提供
3458	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	虚血性脳血管障害、血管攣縮	国内	1	情報提供
3459	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	国内	1	情報提供
3460	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	体内遺残、追加処置、腹腔内出血	国内	1	情報提供
3461	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
3462	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
3463	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
3464	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3465	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	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
3466	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3467	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3468	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	作動の問題	再手術のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3469	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機器のずれ又は外れ、設置不良	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3470	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全、破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3471	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全、破損	術時間延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3472	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全	体内遺残	国内	3	情報提供
3473	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3474	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3475	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	位置ずれ	椎体骨折の疑い	国内	1	情報提供
3476	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	ずれ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3477	定置型乳児用放射加温器	新生児ウォーマ PF-170	トーイツ	ヒューズショートのおそれ、脱落	低体温症のおそれ	国内	1	回収(改修)
3478	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	不明	ヘルニア、心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
3479	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	不明	ヘルニア、骨折(s)	国内	1	情報提供
3480	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	不安定	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3481	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	原疾患悪化のおそれ	国内	2	情報提供
3482	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	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
3483	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	機器のずれ又は外れ	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3484	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不意のシャットダウン	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
3485	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	電源問題	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3486	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	原疾患悪化のおそれ、骨折(s)	国内	1	情報提供
3487	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	原疾患悪化のおそれ	国内	4	情報提供
3488	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3489	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	デバイスが作動したまま	骨折(s)のおそれ	国内	1	情報提供
3490	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	点検中の動作不良	なし	国内	3	情報提供
3491	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	5	情報提供
3492	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラー表示	なし	国内	2	情報提供
3493	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検時の不具合確認	なし	国内	1	情報提供
3494	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検時のエラー確認	なし	国内	1	情報提供
3495	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3496	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-27	日機装	不明	ショック	国内	1	その他
3497	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
3498	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	不適切又は間違った手順又は方法	出血	国内	2	情報提供
3499	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3500	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	39	その他
3501	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	穴、漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
3502	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	外れ、漏れ	血液損失	国内	1	その他
3503	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワスミ	漏れ	出血	国内	3	情報提供
3504	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続不良	出血	国内	1	情報提供
3505	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水のおそれ、血圧低下	国内	1	情報提供
3506	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水のおそれ	国内	18	情報提供
3507	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水、血圧低下	国内	3	情報提供
3508	透析用血液回路セット	シュアフローNJ	ニプロ	接続不良	過除水	国内	10	情報提供
3509	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	その他
3510	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	不明	アナフィラキシー様症状	国内	1	その他
3511	透析用血液回路セット	透析用体外循環血液回路	日機装	外れ、漏れ	心停止	国内	1	その他
3512	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	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3513	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	不明	不明	国内	1	その他
3514	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	発煙の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	その他
3515	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
3516	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	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
3517	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP autoSV	フィリップス・ジャパン	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3518	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP autoSV	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
3519	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術、尿失禁	国内	1	情報提供
3520	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	機器のずれ又は外れの疑い	追加手術	国内	1	情報提供
3521	尿道用ステント	アンジオメッドメモサーム(尿道ステント)	メディコン	結石付着、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3522	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
3523	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	血管穿孔	国内	1	情報提供
3524	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、失語症、閉塞	国内	1	情報提供
3525	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ、原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3526	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3527	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、留置困難	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3528	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折れ、留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3529	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	曲がり、留置困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3530	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血管穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
3531	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3532	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	作動不良	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
3533	半自動除細動器	ハートスタート HS1	フィリップス・ジャパン	感度閾値が低い疑い	治療/処置の遅れのおそれ	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
3534	半自動除細動器	ライフバック1000	日本ストライカー	可聴催促 / フィードバックが無い	原疾患悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3535	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ (V500/V300)	ドレーゲルジャパン	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3536	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	不明	SpO2の低下	国内	1	その他
3537	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3538	汎用人工呼吸器	オールインワンVOCSNベンチレータ	カフベンテック	脱落	なし	国内	2	回収(改修)
3539	汎用人工呼吸器	クリーンエア prismaVENT	フクダ産業	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3540	汎用人工呼吸器	クリーンエア prismaVENT	フクダ産業	コンピュータソフトウェアの問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	その他
3541	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	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	その他
3542	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	不明	国内	6	情報提供
3543	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供
3544	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3545	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3546	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	22	情報提供
3547	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3548	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3549	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3550	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3551	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
3552	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3553	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	ガス漏れ	低酸素症	国内	1	情報提供
3554	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3555	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3556	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供
3557	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良のおそれ	不明	国内	1	情報提供
3558	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	14	情報提供
3559	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	電気基板不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3560	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、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
3561	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、電氣的接触不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3562	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供
3563	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
3564	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	14	情報提供
3565	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3566	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	リセットの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3567	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3568	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
3569	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	11	情報提供
3570	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	16	情報提供
3571	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	アラーム表示不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3572	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	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	5	情報提供
3573	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 350P	日本ストライカー	機器のセンシング不全	原疾患悪化の疑い	国内	1	情報提供
3574	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	不明	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
3575	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	不明	術後創感染の疑い	国内	1	情報提供
3576	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	ほどけた材料	追加皮切処置	国内	1	情報提供
3577	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
3578	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
3579	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	切断	腹痛	国内	1	その他
3580	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	外れ、漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3581	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	外れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3582	弁形成リング	カーベ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	不明	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
3583	弁形成リング	カーベ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	不明	逆流	国内	1	情報提供
3584	弁形成リング	カーベ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	自己組織の増殖	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
3585	弁形成リング	カーベ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	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
3586	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
3587	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3588	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出、逆流	国内	3	情報提供
3589	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	もつれの疑い	不明	国内	1	その他
3590	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3591	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3592	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不全の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3593	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、詰まりの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3594	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	液体浸入の疑い、起動不能、焼損、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3595	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	異臭、液体浸入、焼損	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3596	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3597	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、動作停止	循環不全のおそれ	国内	5	情報提供
3598	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、動作停止	血栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
3599	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、異臭、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3600	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3601	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3602	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、動作停止	ガス塞栓、脳塞栓	国内	1	情報提供
3603	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、画面表示不良、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3604	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3605	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全、動作停止	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3606	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
3607	麻酔システム	アコマ麻酔システムPROVIDEND	アコマ医科工業	不完全又は不適切な接続	術中覚醒	国内	1	情報提供
3608	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	不正確な測定	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3609	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
3610	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	国内	3	その他
3611	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	表示部の不良	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
3612	麻酔システム	エスパイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	不正確な測定	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3613	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
3614	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3615	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3616	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	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
3617	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(プライマスIE)	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3618	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	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3619	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	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
3620	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲルジャパン	電気基板不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3621	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3622	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲルジャパン	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3623	麻酔回路セット	インターサージカル麻酔回路セット	日本メディカルネクスト	破損	低酸素症のおそれ	国内	4	その他
3624	麻酔回路セット	インターサージカル麻酔回路セット	日本メディカルネクスト	破損	低酸素症のおそれ	国内	4	情報提供
3625	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	眼内残留、迷入	本剤の除去	国内	1	その他
3626	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	眼内残留	再手術、視力低下、白内障	国内	1	その他
3627	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管裂傷の疑い、動脈瘤	国内	1	情報提供
3628	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、追加処置	国内	1	情報提供
3629	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、閉塞	国内	2	情報提供
3630	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、動脈瘤	国内	1	情報提供
3631	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	国内	3	情報提供
3632	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	ステント追加術	国内	2	情報提供
3633	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	吐血	国内	1	情報提供
3634	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
3635	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	作動、折りたたみ又は解除(展開)不良、配置、又は分離の問題	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3636	膀胱用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器の誤配置	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3637	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	折損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
3638	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	折損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3639	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3640	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	視力低下、追加処置	国内	1	情報提供
3641	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	血栓症/血栓の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3642	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	急性ステント血栓症、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
3643	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
3644	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、血管解離、追加処置、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3645	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、会話障害、追加処置、脳血管障害	国内	1	情報提供
3646	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、失語症、麻痺	国内	1	情報提供
3647	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、再狭窄	国内	1	情報提供
3648	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3649	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、失語症、麻痺	国内	1	情報提供
3650	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、失語症、組織又はブラークに埋め込まれた装置	国内	1	情報提供
3651	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3652	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	切断、抜去不能	外科的処置、血管解離、体内遺残、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
3653	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	ずれ、拡張不能、切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
3654	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	ステント追加術	国内	1	情報提供
3655	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャーの疑い	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3656	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	動脈瘤	国内	1	情報提供
3657	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	Cardinal Health Japan	なし	ステント追加術、虚血性脳血管障害、閉塞	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

分類(5): 治療・鋼製機器等(1,139件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍	国内	1	その他
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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い、出血のおそれ	国内	2	情報提供
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、壊死、腫脹、腫脹、出血のおそれ、浮腫、浮腫	国内	1	情報提供
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	材料の分割、製品不良、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い、腫脹、出血のおそれ、浮腫	国内	1	情報提供
6	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、製品不良、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
7	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、製品不良、切断、又は裂け	異物体内遺残、腫脹、出血のおそれ、浮腫、麻痺	国内	1	情報提供
8	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、製品不良、切断、挿入困難、又は裂けのおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
9	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、製品不良、切断、挿入困難、又は裂けのおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
10	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料のねじれ/曲がり、製品不良	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
11	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料のねじれ/曲がり	異物体内遺残のおそれ、腫脹、出血のおそれ、浮腫	国内	1	情報提供
12	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	瘻孔	国内	1	その他
13	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	瘻孔	国内	3	情報提供
14	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	疼痛、瘻孔	国内	1	情報提供
15	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	疼痛	国内	1	その他
16	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	麻痺、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・調製機器等

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
17	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	貧血	国内	1	情報提供
18	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	摂食の問題、疼痛	国内	1	情報提供
19	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	詳細不明の呼吸障害	国内	1	その他
20	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	術後創感染	国内	1	その他
21	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	出血	国内	3	情報提供
22	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、浮腫、嚥下困難/嚥下痛、疼痛	国内	1	情報提供
23	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、浮腫、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	情報提供
24	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、浮腫、無呼吸	国内	1	情報提供
25	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、浮腫	国内	2	その他
26	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、浮腫	国内	8	情報提供
27	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	腫脹、腫脹、浮腫、浮腫	国内	1	情報提供
28	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	視力喪失	国内	1	その他
29	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	高血圧	国内	3	その他
30	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍、皮膚の炎症/刺激性	国内	1	その他
31	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍、電解質不均衡	国内	1	その他
32	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍、出血	国内	1	情報提供
33	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍、腫脹、浮腫	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
34	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	固形腫瘍	国内	5	その他
35	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	狭窄	国内	1	その他
36	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	壊死、死亡	国内	1	その他
37	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	壊死、呼吸困難、固形腫瘍、腫脹、浮腫、浮腫、浮腫、瘻孔	国内	1	情報提供
38	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	壊死	国内	1	その他
39	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	なし	壊死	国内	1	情報提供
40	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	コンピュータオペレーティングシステムの問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	回収(改修)
41	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	コンピュータオペレーティングシステムの問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
42	アプライヤ	クラニオフィックス 鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
43	エア式骨手術器械	マエストロ気動式ドリルシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
44	ガス圧式手術用ドリル	ELAN4 タービンハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	過熱、併用機器の破裂	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
45	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
46	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
47	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
48	シェーバシステム	M5ハンドピース	日本メドトロニック	不明	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
49	シェーバシステム	POWERMINIシェーバシステム	スミス・アンド・ネフュー	金属粉の発生	遺残の疑い	国内	1	情報提供
50	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	シェーバシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブル ブレード	スミス・アンド・ネフュー	金属粉の発生	遺残の疑い	国内	1	情報提供
52	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
53	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダ ネック	材料のねじれ/曲がり	詳細不明の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
54	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	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
55	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	光ファイバー折損	光ファイバー体内残存	国内	2	情報提供
56	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	EHIT class3	国内	1	情報提供
57	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	亀裂、臭気、溶融	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
58	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	異臭、機器の熱分解	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
59	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	なし	皮下(第3度)熱傷	国内	1	情報提供
60	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	グンゼメディカル	なし	そう痒感、発疹	国内	1	情報提供
61	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
62	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
63	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
64	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
65	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供
66	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	5	情報提供
67	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	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	ナイフハンドル	スカルベルハンドル	ヒューフレディ・ジャパン	製造、製品品質問題、包装、又は出荷の問題	軽度の外傷、疾患、手術手技の遅延、障害	国内	1	回収(改修)
69	ナイフハンドル	スカルベルハンドル	ヒューフレディ・ジャパン	規格外機器、使用前に破損していた機器、製造、製品品質問題、包装、又は出荷の問題	なし	国内	5	回収(改修)
70	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	剥れ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
71	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
72	バイポーラ電極	アクアマンティス・バイポーラシーラー	日本メドトロニック	剥れ	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
73	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
74	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダネック	変形	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
75	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダネック	材料の変色	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
76	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メドトロニックソファモアダネック	噛み合せ不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
77	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	破損	医療処置の中断、手術手技の遅延、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
78	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	回路故障	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	その他
79	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断、手術手技の遅延、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
80	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	破損	医療処置の中断のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ、手術手技の遅延のおそれ、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
81	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	回路故障	手術手技の遅延、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
82	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	回路故障	手術時間の延長	国内	1	その他
83	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力不良	手術時間の延長の疑い、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
84	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	破損	治療/処置の遅れの疑い、排尿障害の疑い	国内	3	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
85	パルスホルミウム・ヤグレレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電源問題、破損	治療/処置の遅れの疑い、排尿障害の疑い	国内	1	その他
86	パルスホルミウム・ヤグレレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電源問題	手術時間の延長の疑い、手術手技の修正、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
87	パルスホルミウム・ヤグレレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	作動不良	治療/処置の遅れの疑い、治療効果の変化のおそれ、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
88	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	嚥下障害	国内	1	情報提供
89	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	脳浮腫	国内	1	その他
90	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	脳神経麻痺	国内	1	その他
91	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	摂食不能	国内	1	その他
92	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	摂食障害	国内	1	その他
93	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	腫瘍出血	国内	1	その他
94	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	高アミラーゼ血症	国内	3	情報提供
95	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	気管狭窄	国内	1	その他
96	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	不明	毒素性ショック症候群	国内	1	情報提供
97	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	7	情報提供
98	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	後出血	国内	4	情報提供
99	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
100	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	苦痛	国内	1	情報提供
101	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	その他の組織損傷の疑い、皮膚潰瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・調製機器等

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
102	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	通電不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供
103	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
104	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供
105	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	欠損の疑い、漏れ	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
106	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	器具認識不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
107	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、灌流不良の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
108	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、折れ曲がり	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
109	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供
110	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジー-RFAシステム	日本ライフライン	欠損、折れ曲がり、表示不良	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
111	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジー-RFAシステム	日本ライフライン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	出血	国内	1	情報提供
112	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	剥れ	熱傷	国内	1	情報提供
113	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	剥れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
114	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	日本ルミナス	機器の使用に関する問題、機器の取扱いに関する問題	皮下(第3度)熱傷	国内	1	情報提供
115	医科用捲綿子	ハイドラフロック・スワブ	スギヤマゲン	不明	予想外の医療介入	国内	1	その他
116	一般的電気手術器	Edge RF システム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
117	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
118	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	発熱の疑い	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
119	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
120	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	不明	追加治療、熱傷	国内	1	情報提供
121	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
122	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	電気の不具合の疑い	手術延長	国内	1	その他
123	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	電気の不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
124	開創器	インテグラ オムニリトラクターシステム	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
125	開創器	テーパー型脳籠固定器 オールチタン	ミズホ	ゆるい又は間欠的な接続、作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
126	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	嵌合の問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
127	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	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
128	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	嵌合の問題	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
129	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフ レーター	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
130	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷の疑い	国内	1	情報提供
131	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	3	情報提供
132	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	3	情報提供
133	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	2	情報提供
134	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフレーター	日本メディカルネクスト	作動の問題の疑い	硬膜損傷	国内	2	情報提供
135	鉤	単鋭鉤	ミズホ	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
136	関節手術用器械	910YU 器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
137	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
138	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	9	情報提供
139	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
140	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	破損、破損のおそれ	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
141	関節手術用器械	Entrada ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
142	関節手術用器械	GB 手術器械	日本メディカルネクスト	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
143	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
144	関節手術用器械	Initia ステム器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
145	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
146	関節手術用器械	JOURNEY II UK 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	接続不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
148	関節手術用器械	Mako MCKインストルメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
149	関節手術用器械	Mako MCKインストルメント	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
150	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
151	関節手術用器械	MIOSリーマーセット	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	疼痛のおそれ	国内	1	その他
152	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供

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
153	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
154	関節手術用器械	Pinnacle アセタプ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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
155	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
156	関節手術用器械	SNOKK関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	SPO専用スプレッター	ミズホ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
158	関節手術用器械	Trillianceステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
159	関節手術用器械	VANGUARDインストゥルメントI	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
160	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	不明	骨折、追加手術	国内	1	情報提供
161	関節手術用器械	関節手術用器械I	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
162	関節手術用器械	関節手術用器械I	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
163	関節手術用器械	関節手術用器械III	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
164	関節手術用器械	人工股関節臼蓋用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
165	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	分解不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
166	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザ手術装置	日本アルコン	作動不良、冷却システム不具合	再手術、手術中止	国内	1	その他
167	眼科用レーザ角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザ FS200	日本アルコン	エネルギー出力不良	再手術、手術中止、不完全な角膜切片	国内	1	その他
168	眼科用レーザ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	レーザー照射不良	再手術のおそれ	国内	2	その他
169	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	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
170	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開創拡大	国内	1	その他
171	結石除去用鉗子	砕石鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
172	高周波処置用能動器具	Opti 2 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
173	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	放電	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
174	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	変形、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
175	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	変形、放電	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
176	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	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
177	高周波処置用能動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	変形、放電	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
178	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
179	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	剥れ、変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
180	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
181	骨タップ	タップ	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
182	骨手術用器械	ANS手術器械(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	追加皮切処置	国内	1	情報提供
183	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
184	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
185	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
186	骨手術用器械	ExpertTM ティピ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	貫通、折れ	感染のおそれ、損傷、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
187	骨手術用器械	FlexThread Clavicle ネイル インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	穿孔	国内	1	情報提供
188	骨手術用器械	FlexThread Clavicle ネイル インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	情報提供
189	骨手術用器械	HTS Twins2プレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	部品の欠落	手術時間の延長	国内	1	その他
190	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	曲がり	穿孔	国内	1	情報提供
191	骨手術用器械	InterTAN 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
192	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
193	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
194	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
195	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	損傷の疑い、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
196	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
197	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
198	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
199	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
200	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	破損	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
201	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
202	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	再手術、手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
203	骨手術用器械	ORTHOLOC器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
205	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	13	情報提供
206	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
207	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
208	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
209	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	ミスターゲット	損傷	国内	1	情報提供
210	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
211	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	手術時間の延長	国内	1	その他
212	骨手術用器械	THインストルメント	エム・イー・システム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
213	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
214	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
215	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
216	骨手術用器械	VAロッキングハンドシステム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
217	骨手術用器械	Wrightスモールスクリュー器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
218	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
219	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	骨折、体内遺残	国内	1	情報提供
220	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニキュレイトッドスクリュー用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

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
221	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
222	骨手術用器械	オプリークロッキングヒップスクリューシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
223	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
224	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
225	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	9	情報提供
227	骨手術用器械	コンパクトMF手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
228	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	スーパーフィクソープOrthopaedics手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
230	骨手術用器械	ターゴンPFネイルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
231	骨手術用器械	ターゴン用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
232	骨手術用器械	ツイストドリル/TK	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
233	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローベ	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
234	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供
235	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	グンゼメディカル	折れ	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
236	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	グンゼメディカル	折れ	体内遺残	国内	6	情報提供
237	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	グンゼメディカル	折れ	手術手技の修正、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	グンゼメディカル	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
239	骨手術用器械	バリアックス2手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
240	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	機能不良(又は可動部不良)の疑い	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
241	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械 セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
242	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械 セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	貫通	損傷	国内	1	情報提供
243	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
244	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
245	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
246	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	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
247	骨手術用器械	メイラプレート器械セット	メイラ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
248	骨手術用器械	器械セット(メイラアナトミカルプレート/ メイラ外反母趾3D プレート)	メイラ	取り外し不能	手術時間の延長	国内	2	情報提供
249	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
250	骨手術用器械	鎖骨固定システム抜去器	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
251	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
252	骨手術用器械	髄内釘手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
253	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	破損	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	骨手術用器械	大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
256	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
257	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	放電の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
258	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
259	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
260	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
261	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
262	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	脱落	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
263	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	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
264	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い、変形	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
265	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	25	情報提供
266	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ、変形	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
267	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	25	情報提供
268	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	13	情報提供
269	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、変形	遺残のおそれ、出血	国内	2	情報提供
270	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、開放不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
271	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	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
272	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	3	情報提供
273	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
274	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
275	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ、変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
276	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
277	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ	遺残のおそれ	国内	7	情報提供
278	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
279	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
280	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
281	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、変形	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
282	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
283	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	コヴィディエンジャパン	エラー発生	感染のおそれ	国内	1	情報提供
284	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	感染のおそれ	国内	6	情報提供
285	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	出力スイッチ不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
286	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、出力停止	感染のおそれ	国内	1	情報提供
287	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
288	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
290	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	ブレード露出、ワイヤー屈曲、開放不良、欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
291	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	なし	後出血、再手術	国内	1	情報提供
292	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
293	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
294	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血	国内	4	情報提供
295	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	その他の組織損傷、開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供
296	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	後出血	国内	1	情報提供
297	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	発熱	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
298	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
299	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
300	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダネック	曲がりの疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
301	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
302	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
303	手術用ドリルアタッチメント	アンスバ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	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
304	手術用ドリルアタッチメント	シャンク	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
305	手術用ドリルアタッチメント	シャンク(未滅菌タイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	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(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	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントII	日本ストライカー	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
307	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントII	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
308	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラブ	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
309	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	発熱の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
310	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	発熱	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
311	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
312	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
313	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
314	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
315	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	21	情報提供
316	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	可聴な雑音、破損の疑い、発熱の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
317	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
318	手術用ドリルビット	HYBRIX φ2.0mm マーク付ロングドリル	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
319	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
320	手術用ドリルビット	TKA 共通器具2	京セラ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
321	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
322	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ、追加治療	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
323	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
324	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
325	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
326	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
327	手術用ドリルビット	ドリル先	日本メディカルネクスト	折れ	神経損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
328	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
329	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
330	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
331	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
332	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム	ビー・ブラウンエースクラ ップ	光学的な問題の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
333	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
334	手術用ネジ回し	ドライバービット M2 / TS	グンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
335	手術用ネジ回し	ドライバービット M2 / TS	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
336	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	不明	虚血、追加手術	国内	1	情報提供
337	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	作動不良	手術手技の修正のおそれ、手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
338	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	作動不良	手術手技の修正	国内	2	情報提供
339	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	意図しない機器システムの動作	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	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	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
341	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
342	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	なし	手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
343	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	閉塞	国内	1	情報提供
344	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔、手術手技の修正、出血	国内	2	情報提供
345	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	筋区画症候群	国内	1	情報提供
346	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正のおそれ、手術手技の遅延のおそれ	国内	4	情報提供
347	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	8	情報提供
348	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	2	情報提供
349	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供
350	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	意図しない照射	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
351	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	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
352	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	なし	追加手術、入院延長、排尿障害	国内	1	情報提供
353	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	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
354	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	なし	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
355	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	なし	手術手技の修正	国内	2	情報提供
356	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	なし	手術時間の延長、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	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	なし	血腫、出血、追加手術	国内	1	情報提供
358	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	なし	血管穿孔、血管閉塞、出血	国内	1	情報提供
359	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	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
360	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	なし	ヘルニア、追加手術	国内	1	情報提供
361	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	データの問題、作動不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供
362	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	電氣的短絡の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
363	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	接続問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
364	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
365	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	外傷後創感染のおそれ	国内	1	情報提供
366	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	移動	異物体内遺残	国内	1	情報提供
367	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	血腫、神経障害	国内	1	その他
368	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	作動不良の疑い	詳細不明の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
369	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	構成部品の不適合	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
370	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセツ ト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
371	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセツ ト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
372	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセツ ト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
373	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセツ ト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	貫通のおそれ、折れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメント硬化の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
375	処置用対極板	REM ポリヘッピ対極板	コヴィディエンジャパン	不明	発赤	国内	1	情報提供
376	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	不明	心筋症、心不全、心房細動、頻脈	国内	1	情報提供
377	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
378	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
379	焼灼術用電気手術ユニット	IonicRFジェネレータ	アボットメディカルジャパン	エラー発生	治療の延期	国内	1	情報提供
380	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	エネルギー出力問題	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
381	心内膜心筋用生検鉗子	心筋用生検鉗子	コーディスジャパン	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
382	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
383	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
384	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
385	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	材料変形	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
386	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
387	整形外科インプラント除去器	ユニコーンネイル除去用手術器械	HOYA Technosurgical	接続不良	体内遺残	国内	1	情報提供
388	整形外科用バー	MultiLoc手術用器械(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
389	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
390	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
391	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
392	整形外科用バー	ラジオールセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機能不良(又は可動部不良)、破損の疑い	インプラントの緩みのおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
393	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
394	脊椎手術用器械	Axon手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
395	脊椎手術用器械	CASCADIA 脊椎手術用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
396	脊椎手術用器械	CASCADIA 脊椎手術用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
397	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	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
398	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
399	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
400	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	3	情報提供
401	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	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
402	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
403	脊椎手術用器械	Crestline用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	気道閉塞の疑い	国内	1	情報提供
404	脊椎手術用器械	ECIF Pシステム ブローブ	ミズホ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
405	脊椎手術用器械	ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	術式変更	国内	1	情報提供
406	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	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
407	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	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(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
408	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
409	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
410	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	不明	気道閉塞の疑い	国内	1	情報提供
411	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
412	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
413	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
414	脊椎手術用器械	Navトライアル	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
415	脊椎手術用器械	OASYS用器具器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
416	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
417	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
418	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
419	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	4	情報提供
420	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	捻れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
421	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
422	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
423	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	機能不良(又は可動部不良)、詰まり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
424	脊椎手術用器械	Resitage PLIF 器具セット	京セラ	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
425	脊椎手術用器械	Saccura(サキユラ) スパイナルシステム 手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
426	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
427	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	外れ	矯正損失の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
428	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
429	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	接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
430	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	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
431	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	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
432	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
433	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
434	脊椎手術用器械	XTENDサービカルプレート システム 器械 セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
435	脊椎手術用器械	グローバス脊椎手術用器械	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
436	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	捻れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
437	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
438	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	出荷ミス	損傷のおそれ	国内	1	その他
439	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
440	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	外れ、摩耗	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
441	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	不明	骨折、再手術、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
443	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
444	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
445	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
446	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
447	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
448	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
449	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
450	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	不明	術式変更、損傷	国内	1	情報提供
451	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
452	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
453	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
454	脊椎手術用器械	吸引管	メドトロニックソファモアダ ネック	詰り、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
455	脊椎手術用器械	吸引管	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
456	脊椎手術用器械	胸腰椎手術器械 1	ジンヴィ・ジャパン	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
457	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	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
458	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	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
459	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	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	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	取り外し不能	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
461	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
462	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜化血腫	国内	1	情報提供
463	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎 装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
464	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎 装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
465	単回使用ハンドコントロール式電気手 術器用アクティブ電極	ESA電極	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
466	単回使用メス	ビーバー ブレード	ビーバービジテックイン ターナショナルジャパン	形状不良	なし	国内	2	回収(改修)
467	単回使用開創器	GeIPOINT・アドバンスドアクセスプラット フォーム	コスモテック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
468	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
469	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
470	単回使用関節手術用器械	KNEE用単回使用手術器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
471	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入、剥離(面状)	異物体内遺残のおそれ	国内	6	その他
472	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入、剥離(面状)	異物体内遺残	国内	2	その他
473	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入、剥がれ	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
474	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
475	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	3	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
476	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残	国内	1	その他
477	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
478	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着、剥離(面状)	異物体内遺残のおそれ	国内	4	その他
479	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着、剥離(面状)	異物体内遺残	国内	1	その他
480	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	22	その他
481	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	6	その他
482	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	4	その他
483	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ光学部損傷の疑い、レンズ表面への異物付着の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	2	その他
484	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	作動不良の疑い	再手術	国内	1	その他
485	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	医療機器沈着物の問題	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	その他
486	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセス スクリュー	参天製薬	作動不良	再手術	国内	1	その他
487	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	チン小帯断裂、後囊破損、視力障害、硝子体脱出	国内	1	その他
488	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良のおそれ	再手術のおそれ、霧視	国内	1	その他
489	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	その他
490	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良のおそれ	眼内炎	国内	1	その他
491	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
492	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	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
493	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	作動不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	その他
494	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	作動不良の疑い	再手術	国内	1	その他
495	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	作動不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
496	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	作動不良	再手術	国内	3	その他
497	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	機器の使用者施設での汚染の疑い	眼内炎	国内	1	その他
498	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	なし	再手術、散瞳、視力低下	国内	1	その他
499	単回使用骨手術用器械	Trauma単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
500	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	除去困難	異物体内遺残	国内	1	情報提供
501	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
502	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
503	単回使用骨手術用器械	ハンソン単回使用手術器械	ハンソン・イノベーション	機器の使用に関する問題	穿孔	国内	1	情報提供
504	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホムズ技研	折れ	骨折のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
505	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	機器のずれ又は外れの疑い	出血、神経損傷、麻痺	国内	2	情報提供
506	単回使用手術用のこぎり	MICSサジタルブレード	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	追加処置	国内	1	情報提供
507	単回使用手術用のこぎり	プレジジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
508	単回使用整形外科用バー	ICONIX ドリル ディスポーザブル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
509	単回使用整形外科用バー	MICSボールバー	日本ストライカー	不明	傷、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
510	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	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
511	単回使用整形外科用バー	POWEREASE用ナビゲーション単回使用器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	詳細不明の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
512	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ブ	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
513	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	不明	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
514	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
515	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
516	単回使用整形外科用バー	アキュメッド ガイドピン	日本メディカルネクスト	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
517	単回使用整形外科用バー	アキュメッド ガイドピン	日本メディカルネクスト	折れ	異物体内遺残	国内	2	情報提供
518	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
519	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
520	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
521	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
522	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	材料断片化	異物体内遺残	国内	1	情報提供
523	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	8	情報提供
524	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
525	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8クリアビュー	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
526	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
528	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	過熱	熱傷(複数)のおそれ	国内	2	情報提供
529	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス カーブバー	日本メドトロニック	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
530	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	日本メドトロニック	不明	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
531	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	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	17	情報提供
532	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	日本メドトロニック	火花、破損	異物体内遺残のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
533	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	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
534	単回使用整形外科用バー	単回使用関節・靭帯・腱手術用器械 P1 (滅菌品)	Arthrex Japan	折りたたみ、展開、又は収納が困難	手術手技の修正、追加機器が必要	国内	1	情報提供
535	単回使用整形外科用バー	滅菌ガイドワイヤー	日本メディカルネクスト	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
536	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
537	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	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
538	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
539	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
540	単回使用脊椎手術用器械	Pedicle Access ニードル	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残、手術手技の修正	国内	1	情報提供
541	単回使用脊椎手術用器械	アクセスキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
542	単回使用脊椎手術用器械	アクセスキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	異物体内遺残	国内	2	情報提供
543	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)	カーディナルヘルス	密着	発赤	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
544	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)	カーディナルヘルス	密着	内出血	国内	1	情報提供
545	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)	カーディナルヘルス	密着	急性湿疹	国内	1	情報提供
546	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	誤作動	熱傷のおそれ	国内	6	情報提供
547	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
548	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	発煙、変形	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
549	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
550	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
551	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	機器の過熱	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
552	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
553	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
554	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
555	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	機器又は機器構成部品の分離、脱落のおそれ、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
556	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	機器又は機器構成部品の分離、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
557	超音波処置用能動器具	ソノベット iQ 単回使用チップセット	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
558	超音波処置用能動器具	ソノベット UST-2001 アルファ 単回使用チップセット	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
559	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷、出血	国内	1	情報提供
560	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	6	情報提供

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
561	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入の疑い	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
562	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	不明	出血	国内	2	情報提供
563	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	脱落	遺残のおそれ、遺残の疑い	国内	1	情報提供
564	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷	国内	1	情報提供
565	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	不明	意図しない組織損傷	国内	1	情報提供
566	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	アキュレイ	意図しない機器システムの動作	骨折のおそれ	国内	1	その他
567	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	アキュレイ	損傷	骨折のおそれ	国内	1	その他
568	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフM6シリーズ	アキュレイ	誤動作	骨折のおそれ	国内	1	その他
569	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	インテグラJarit電気手術器用ケーブル及びアダプタ	IntegraJapan	破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
570	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	亀裂、絶縁劣化、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
571	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	亀裂	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
572	電池電源式骨手術用器械	ヒートペン	グンゼメディカル	伝導不良	手術時間の延長、手術手技の修正、追加手術	国内	1	情報提供
573	電池電源式骨手術用器械	ヒートペン	グンゼメディカル	伝導不良	手術時間の延長	国内	2	その他
574	電池電源式骨手術用器械	ヒートペン	グンゼメディカル	使用前に破損していた機器、伝導不良	手術時間の延長、手術手技の修正、追加手術	国内	1	情報提供
575	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	意図しない機器システムの動作	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
576	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	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
577	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	日本メドトロニック	過熱の疑い	熱傷(複数)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
578	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	日本メドトロニック	過熱	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
579	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHSシステム	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
580	頭部手術用クランプ	スマートフィックスヘッドホルダー	ミズホ	不明	血腫、再手術、出血、麻痺	国内	1	情報提供
581	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレーム	ミズホ	不明	血腫、骨折	国内	1	情報提供
582	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレーム	ミズホ	破損	挫傷のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
583	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレームII	ミズホ	緩み	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
584	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレームII(多目的ヘッドフレームII フレームセット)	ミズホ	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
585	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	不明	視神経損傷	国内	1	情報提供
586	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	不正確	神経損傷の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
587	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	不正確	手術手技の遅延、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
588	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	ずれ	神経障害、神経損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
589	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	不明	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
590	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	ずれ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
591	白内障・硝子体手術装置	IAPVsパック アンテリア	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	眼内レンズ偏位、後囊破損、再手術	国内	1	その他
592	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	流量なし	既存状態の悪化	国内	1	その他
593	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
594	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	2	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
595	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	接続不良(接続エラー)	手術手技の修正、手術中止	国内	1	その他
596	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	ポンプの問題、挿入困難	再手術、手術中止	国内	1	その他
597	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	ポンプの問題	手術中止	国内	2	その他
598	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	システムメッセージ表示、医療用ガスの供給に関する問題、作動不良	再手術のおそれ、手術手技の修正	国内	1	その他
599	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	エネルギー出力不良	手術手技の修正、手術中止	国内	1	その他
600	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	エネルギー出力不良	手術延長	国内	2	その他
601	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
602	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	流量なし	眼痛、手術延長、縮瞳	国内	1	その他
603	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	10	その他
604	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損	国内	4	その他
605	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	角膜変形、術後炎症	国内	2	その他
606	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	その他
607	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	角膜内皮障害、角膜熱傷	国内	1	その他
608	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	1	その他
609	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	作動不良、流量なし	虹彩脱出	国内	1	その他
610	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
611	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	その他の吸引の不具合、不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	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
612	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURIONTM SILVER SYSTEM	日本アルコン	流量なし	角膜熱傷	国内	1	その他
613	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	不明	角膜熱傷	国内	2	その他
614	汎用冷凍手術ユニット	エルベ CRYO2	アムコ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
615	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	国内	3	情報提供
616	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	不明	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
617	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	不明	手技時間の延長	国内	2	情報提供
618	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手技遅延のおそれ	国内	2	情報提供
619	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	手術時間の延長	国内	2	情報提供
620	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	手技時間の延長	国内	1	情報提供
621	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電源問題	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
622	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技遅延のおそれ	国内	1	情報提供
623	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手技延長のおそれ	国内	3	情報提供
624	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	血液混入	手術時間の延長	国内	3	情報提供
625	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	温度低下不良の疑い	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
626	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	手技中止のおそれ	国内	1	情報提供
627	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	手技遅延のおそれ	国内	3	情報提供
628	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5): 治療・銅製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	手技中止のおそれ	国内	1	情報提供
630	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
631	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知	手術時間の延長	国内	8	情報提供
632	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 Visual-ICE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
633	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	過剰照射の疑い、間違った制御設定の使用、照射位置ずれの疑い	意図しない放射線被ばくのおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	その他
634	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	アプリケーションプログラム問題、計算値(計測結果)の誤表示、出力計算エラー、照射位置ずれの疑い	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	3	回収(改修)
635	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	不明	上腹部と下腹部の逆説的過形成の疑い	国内	1	情報提供
636	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	不明	逆説的過形成の疑い	国内	2	情報提供
637	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	不明	逆説的過形成	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
 分類(6): 歯科用機器・材料

分類(6): 歯科用機器・材料(6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	欠け、欠損	機器の再留置	国内	1	情報提供
2	歯科用カーバイドバー	マニーカーバイドバー	マニー	破折	遺残、疼痛	国内	1	情報提供
3	歯科用コンポジットレジンセメント	インプラントセメント	白水貿易	不明	不明	国内	2	その他
4	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置	国内	1	情報提供
5	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残、機器の再留置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7): 眼科用機器

分類(7): 眼科用機器(184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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2	後房レンズ	Clareon TORIC 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
3	後房レンズ	Clareon TORIC 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開創拡大	国内	1	情報提供
4	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
5	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	7	その他
6	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
7	後房レンズ	HOYA エイエフー1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
8	後房レンズ	ORC後房レンズUV-400	参天製薬	レンズ脱臼のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
9	後房レンズ	アバンシィ	興和	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ、乱視	国内	1	その他
10	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	度数不良	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部変形、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
12	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	不明	眼内炎、機器の抜去、追加手術	国内	1	その他
13	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
14	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
15	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	無水晶体眼	国内	1	その他
16	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	ガラスニング、レンズ表面反射	レンズ摘出・再挿入	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
17	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ偏位	角膜浮腫、失明、硝子体出血	国内	1	情報提供
18	後房レンズ	エタニティー ナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
19	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニアル	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
20	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	2	その他
22	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	視力低下、霧視の疑い	国内	1	情報提供
23	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下、霧視	国内	1	情報提供
24	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	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	不明	眼内炎、追加手術	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	不明	眼内炎	国内	2	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	不明	レンズ表面の膜、膜除去術	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ破損の疑い、異物混入の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
32	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ脱臼、レンズ偏位	機器の再留置、機器の抜去、追加手術	国内	1	その他
33	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残の疑い、虹彩炎	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
34	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
35	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	なし	眼内炎、前房洗浄	国内	1	情報提供
36	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
37	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	3	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	角膜浮腫、視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	17	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	挿入器具作動不良	視力低下、虹彩損傷	国内	1	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下	国内	2	情報提供
44	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
45	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
46	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
47	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
48	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	デスメ膜皺壁、フィブリン析出、角膜浮腫、眼内炎、視力低下、硝子体炎、前房蓄膿、霧視	国内	2	情報提供
49	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ表面への異物付着	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
50	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	3	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
51	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
52	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
54	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	なし	デスメ膜皺壁、ぶどう膜炎、視力低下、霧視	国内	2	情報提供
55	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	3	情報提供
57	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	8	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	後囊破損	国内	2	情報提供
59	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	フィブリン析出、角膜浮腫、眼内炎、視力低下、硝子体炎、前房蓄膿、虹彩後癒着、霧視	国内	2	情報提供
60	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	デスメ膜皺壁、角膜浮腫、眼内炎、視力低下、霧視	国内	1	情報提供
61	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	デスメ膜皺壁、フィブリン析出、角膜浮腫、眼内炎、前房蓄膿、霧視	国内	1	情報提供
62	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
64	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
65	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフー1(UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
66	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム SP	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	眼内炎	国内	1	情報提供
67	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリロード1P	興和	挿入器具作動不良	黄斑浮腫、角膜内皮障害の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
68	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	近方視力低下	国内	1	情報提供
69	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
70	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下	国内	1	情報提供
71	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力低下、視力不良	国内	1	その他
72	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷の疑い、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
73	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ支持部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開創拡大	国内	1	情報提供
74	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	1	その他
75	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	2	その他
76	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ内の異物、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
77	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開創拡大	国内	1	情報提供
78	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	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	その他
79	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	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	1	その他
80	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	グリスニングの疑い	後発白内障、追加手術	国内	1	情報提供
81	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	不明	追加手術、予想屈折値誤差	国内	1	その他
82	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	不明	術後炎症、前房洗浄	国内	1	その他
83	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	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力不良	国内	1	その他
84	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	レンズ光学部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開創拡大	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
85	多焦点後房レンズ	レンティス コンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	2	情報提供
86	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	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	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	レンズ落下	再手術、視力低下	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	レンズ落下	眼内レンズ縫着、後囊破損、再手術	国内	1	その他
89	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ偏位	視力低下、水晶体障害	国内	1	その他
90	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ偏位	チン小帯断裂、後囊破損、視力障害、硝子体脱出	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	レンズ脱臼	後囊破損、再手術、硝子体圧上昇	国内	1	その他
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
93	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
94	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	夜間視力低下	国内	1	情報提供
95	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	視力障害、皮膚切除術	国内	1	その他
96	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	再手術のおそれ、霧視	国内	2	情報提供
97	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	再手術のおそれ、視力障害、複視	国内	2	情報提供
98	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	再手術、散瞳、視力低下	国内	1	情報提供
99	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
100	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	悪性緑内障、再手術	国内	1	その他
101	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	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
102	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
103	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	なし	眼内炎の疑い、虹彩炎	国内	3	情報提供
104	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
105	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
106	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)、霧視	国内	1	情報提供
107	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)、虹彩萎縮	国内	1	情報提供
108	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	10	情報提供
109	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	眼圧上昇、前眼部毒性症候群(TASS)、瞳孔無反応(縮瞳または瞳孔散大)	国内	1	情報提供
110	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	レンズ反転	角膜浮腫、眼圧上昇、縮瞳、瞳孔変形	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(11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	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	褥瘡の再発	国内	1	情報提供
2	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	蜂窩織炎	国内	1	情報提供
3	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	患部に穴が空いた	国内	1	情報提供
4	家庭用電気マッサージ器	3Dネックマッサージャー(MN-001)	ドリームファクトリー	部品不良	なし	国内	1	回収(改修)
5	家庭用電気マッサージ器	MR-001 3Dマッサージロール	ドリームファクトリー	発火の疑い	火傷のおそれ	国内	1	その他
6	家庭用電気マッサージ器	ハンディマッサージャー MD-8303	大東電機工業	電池の問題の疑い	表在性(第1度)熱傷のおそれ	国内	1	その他
7	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮内器具使用中の異所性妊娠	国内	1	情報提供
8	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠	国内	1	情報提供
9	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	IUD破損	不明	国内	1	情報提供
10	非天然ゴム製手術用手袋	バイオジェル PIマイクロ	メンリッケヘルスケア	切断の疑い	術後創感染の疑い、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
11	非天然ゴム製手術用手袋	バイオジェル PIマイクロ	メンリッケヘルスケア	穴	再手術のおそれ、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(9): プログラム医療機器

分類(9): プログラム医療機器(68件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	嚥下障害	国内	1	情報提供
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	脳浮腫	国内	1	その他
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	脳神経麻痺	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	なし	摂食不能	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	なし	摂食障害	国内	1	その他
6	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	腫瘍出血	国内	1	その他
7	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	高アミラーゼ血症	国内	3	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	なし	気管狭窄	国内	1	その他
9	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
10	循環動態解析プログラム	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン	なし	狭心症の疑い	国内	1	情報提供
11	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	マイクレン・ヘルスケア	検体からDNAを抽出した段階で作業が中断されていた。	なし	国内	1	その他
12	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	BRACAnalysis 診断システム	マイクレン・ヘルスケア	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い	適切な診断或いは治療機会の喪失の疑い	国内	3	その他
13	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	BRACAnalysis 診断システム	マイクレン・ヘルスケア	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)のおそれ	国内	1	その他
14	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	BRACAnalysis 診断システム	マイクレン・ヘルスケア	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い	適切な診断或いは治療機会の喪失のおそれ	国内	47	その他
15	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	BRACAnalysis 診断システム	マイクレン・ヘルスケア	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)のおそれ	国内	1	その他
16	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	BRACAnalysis 診断システム	マイクレン・ヘルスケア	一時的に最終報告へのアクセスができなくなった	適切な診断或いは治療機会の喪失のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
 分類(9): プログラム医療機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	myChoice診断システム	マイクレン・ヘルスケア	一時的に最終報告へのアクセスができなくなったの疑い	適切な診断または治療機会の喪失のおそれ	国内	1	その他
18	体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	myChoice診断システム	マイクレン・ヘルスケア	なし	診断や治療の遅れのおそれ	国内	1	その他