

# 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5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	3～
(3) 処置用・施設用機器等	18～
(4) 生体機能補助・代行機器	159～
(5) 治療・鋼製機器等	389～
(6) 歯科用機器・材料	431～
(7) 眼科用機器	432～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	439～
(9) プログラム医療機器	440～

医療機器不具合報告  
分類(1): 画像診断用機器

分類(1): 画像診断用機器 (23件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2	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	作動不良	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X線診断装置	回診用X線装置MobileDiagnost wDR	フィリップス・ジャパン	コンピュータソフトウェアの問題	なし	国内	3	その他
4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	X線透視診断装置 CoreVision 3D	富士フイルム	なし	麻痺の疑い	国内	1	その他
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	放射線出力故障	手術手技の遅延	国内	1	その他
6	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	放射線出力故障	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	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	放射線出力故障	医療処置の中断、治療/処置の遅れ	国内	1	その他
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	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	通信又は伝送の問題の疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
9	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000	富士フイルム	なし	裂創	国内	1	その他
10	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロスコープ オムニア Max	シーメンスヘルスケア	焼損	なし	国内	1	情報提供
11	全身用X線CT診断装置	AiroモバイルCT	日本ストライカー	作動不良	画像検査の追加、手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
12	全身用X線CT診断装置	iQon スペクトラル CT	フィリップス・ジャパン	意図しない機器システムの動作	点滴針の抜去	国内	1	その他
13	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップス・ジャパン	機器の落下	容易な挫傷の疑い	国内	1	その他
14	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	不明	裂傷	国内	1	その他
15	多相電動式造影剤注入装置	RAQUOSインジェクションシステム	ディー・ビー・エックス	なし	空気塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
16	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	バイエル薬品	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(1): 画像診断用機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Galan 3T MRT-3020	キャノンメディカルシステムズ	焼損	温熱熱傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
18	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	フィリップス・ジャパン	過熱	なし	国内	1	その他
19	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	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
20	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	機器の取扱いに関する問題	骨折(s)	国内	1	その他
21	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	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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(586件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	不明	皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	破損による体内遺残	外科的処置	国内	1	情報提供
3	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	精度不良	低血糖症状、入院	国内	1	情報提供
4	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	精度不良	低血糖症状	国内	1	情報提供
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の疑い	国内	1	その他
6	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存	国内	3	その他
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	低い測定値	高血糖	国内	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	低い測定値	ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
9	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られない	低血糖の疑い	国内	1	情報提供
10	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	測定値が得られない	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
11	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	収縮の問題の疑い	針刺し/穿刺	国内	1	情報提供
12	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	低血糖	国内	4	回収(改修)
13	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	低血糖	国内	3	情報提供
14	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
15	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値の疑い	なし	国内	12	回収(改修)
16	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値	低血糖	国内	3	回収(改修)

医療機器不具合報告  
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
17	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
18	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値	なし	国内	10	回収(改修)
19	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	皮膚感染症	国内	6	情報提供
20	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	皮膚の炎症/刺激性	国内	3	情報提供
21	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
23	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
24	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
25	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
26	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	実測血糖値とセンサグルコース値の乖離	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
27	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	実測血糖値とセンサグルコース値の乖離	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
28	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	材料変形、破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
29	パルスオキシメータ	ベッドサイドSPO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	電源喪失の疑い、不意のシャットダウンの疑い、不適切又は間違った手順又は方法の疑い	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
30	パルスオキシメータ	ベッドサイドSPO2モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、不正、不正確な測定値の疑い、不適切又は不正確な結果又は測定値の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
31	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	開創へ移行	国内	1	情報提供
32	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	中断	国内	1	情報提供
33	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	外科的介入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染の疑い	国内	1	情報提供
35	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L580NW7	富士フイルム	汚染	感染の疑い	国内	1	その他
36	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L600ZW7	富士フイルム	汚染	感染の疑い	国内	1	その他
37	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	喉頭痙攣	国内	1	情報提供
38	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
39	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	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
40	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	穿孔	国内	1	情報提供
41	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	オリンパスメディカルシステムズ	汚染の疑い	感染	国内	3	情報提供
42	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィックジャパン	挿入困難	追加手術	国内	1	情報提供
43	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィックジャパン	画像消え	内視鏡手技	国内	1	情報提供
44	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィックジャパン	画像消え	追加手術	国内	2	情報提供
45	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィックジャパン	画像消え	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
46	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィックジャパン	引っ掛かり	追加手術	国内	1	情報提供
47	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-580T	富士フイルム	残存	残留	国内	1	情報提供
48	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290 シリーズ	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
49	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	リソビュー 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	中断、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
50	マルチガスモジュール	マルチガスユニット GF-300シリーズ	日本光電工業	機械的な問題の疑い	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	遺伝子解析装置	ID NOW インストゥルメント	アボットダイアグノスティクスメディカル	発煙	火傷のおそれ、感電のおそれ	国内	1	その他
52	遺伝子解析装置	ID NOW インストゥルメント	アボットダイアグノスティクスメディカル	火花の疑い	なし	国内	1	その他
53	遺伝子変異解析システム(がんゲノムプロファイリング検査用)	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ガーダントヘルスジャパン	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
54	滑走式マイクローム	ティシュー・テック スマートセクション	サクラファインテックジャパン	タイミング裕度不足の疑い	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
55	関節鏡用液体拡張装置	Synergy 関節鏡ポンプ	ArthrexJapan	故障の疑い、作動不良	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
56	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	外科的介入、血栓症/血栓	国内	1	情報提供
57	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	不明	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
58	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイシブジャパン	破損の疑い	損傷	国内	1	情報提供
59	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイシブジャパン	機器の使用に関する問題のおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
60	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	不明	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
61	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	8	情報提供
62	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
63	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	傷ついた材料	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
64	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
65	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	材料のねじれ/曲がり	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
66	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	30	情報提供
67	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	手術手技の修正	国内	3	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	硬性腹腔鏡	AIM ラパロスコープ	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
69	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
70	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	誤作動	時間延長、手術手技の修正	国内	2	情報提供
71	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	誤作動	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
72	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	国内	1	情報提供
73	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	その他の損傷、開創へ移行、時間延長	国内	1	情報提供
74	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷、時間延長、手術手技の修正、出血、入院又は入院期間の延長	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	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	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	4	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	脱落のおそれ、破損、溶融	残留のおそれ	国内	2	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	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	22	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	脱落、破損	残留のおそれ	国内	3	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	接触不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
81	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ、破損のおそれ、除去不能のおそれ	その他の損傷のおそれ、時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
82	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ、破損のおそれ	その他の損傷のおそれ、時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
83	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
84	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	作動不良、破損のおそれ	その他の損傷のおそれ、時間延長のおそれ	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	作動不良、破損、変形	その他の損傷のおそれ、時間延長のおそれ	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	作動不良、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
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	作動不良、脱落のおそれ、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
89	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
90	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	残留のおそれ、傷害のおそれ	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
92	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	1	情報提供
93	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	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	10	情報提供
94	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
95	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	引っ掛かり	残留のおそれ、傷害のおそれ	国内	1	情報提供
96	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ほつれ、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
97	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
98	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落のおそれ、断線	残留のおそれ	国内	1	情報提供
99	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
100	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれのおそれ、ほつれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
101	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落のおそれ、溶融	残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 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	17	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 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	画像検査の追加、残留のおそれ	国内	1	情報提供
104	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、脱落、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
105	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	はがれ、ヒビ、脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
106	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	でっばりのおそれ、破損のおそれ、抜去不能のおそれ	その他の損傷のおそれ、時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
107	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	キズ、はがれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
108	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	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	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
110	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、変形	残留のおそれ	国内	1	情報提供
111	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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、抜去不能	残留のおそれ	国内	1	情報提供
112	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	15	情報提供
113	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	残留のおそれ	国内	2	情報提供
114	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
115	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	2	情報提供
116	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	3	情報提供
117	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ヒビのおそれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
118	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、破損	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	2	情報提供
120	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、脱落、断線	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
121	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、接触不良のおそれ、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
122	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、接触不良、破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
123	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	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	7	情報提供
124	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ、接触不良、脱落、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
125	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク、溶融	その他の損傷、時間延長、出血、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
126	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HiQ+送水・吸引システム	オリンパスメディカルシステムズ	スパーク	外科的介入	国内	1	情報提供
127	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	時間延長、中断	国内	1	情報提供
128	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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
129	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
130	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用電極	ビー・ブラウンエースクラップ	作動不良、破損	残留のおそれ、時間延長のおそれ	国内	1	その他
131	再使用可能な内視鏡用能動処置具	da Vinci SP インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	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	破損	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	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
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	脱落のおそれ、破損のおそれ、変形	残留のおそれ	国内	1	情報提供
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	脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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電動処置具	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	22	情報提供
137	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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、断線のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
138	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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	18	情報提供
139	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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
140	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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	その他の損傷、残留の疑い	国内	1	情報提供
141	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
142	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
143	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ、脱落のおそれ、破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
144	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
145	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落のおそれ、破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
146	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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	国内	1	情報提供
147	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	出血のおそれ	国内	2	情報提供
148	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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
149	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、作動不良、変形	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
150	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	噛合わない、作動不良	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	5	情報提供
151	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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	1	情報提供
152	再使用可能な内視鏡用電動処置具	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  
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	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ピン抜け、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
154	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ヒビ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
155	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ヒビ、ピン抜けのおそれ、脱落のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
156	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
157	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	フレキシブル鉗子	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
158	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下テンポラリークリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
159	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	LifeScanJapan	電池交換をしても電源が入らない	軽度のケトアシドーシス	国内	1	情報提供
160	自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	造影用カニューレ	バイオラックスメディカルデバイス	脱落	残留	国内	1	情報提供
161	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	PENTAX Medical 内視鏡用コールドスネア VDK-CS	HOYA	脱落	残留のおそれ	国内	2	回収(改修)
162	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドキャリアー	八光	破損	不明	国内	1	情報提供
163	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スパイバイト マックス バイオブシーフォーセプス	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
164	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-28GR	富士フィルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	2	その他
165	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-29CR	富士フィルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	8	その他
166	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	富士フィルム フード	富士フィルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	2	その他
167	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	富士フィルム フード(DH-33GR, DH-34CR, DH-40GR)	富士フィルム	脱落、破損	その他の損傷のおそれ	国内	2	その他
168	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	日本光電工業	意図しない動作の疑い	疾患、重篤な外傷、障害のおそれ	国内	1	情報提供
169	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

医療機器不具合報告  
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
170	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)が不正確の疑い、不適切又は間違った手順又は方法	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
171	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
172	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	不意のシャットダウン	治療/処置の遅れ	国内	5	その他
173	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	不明	術後創感染の疑い	国内	1	情報提供
174	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	不明	失神	国内	1	情報提供
175	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機器のセンシング不全	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
176	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機器のセンシング不全	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
177	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
178	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
179	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	回路故障の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
180	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	アンダーセンシング、オーバーセンシング	機器の抜去	国内	1	情報提供
181	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック LINQ II	日本メトロニック	機器の移動又は排出	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
182	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック LINQ II	日本メトロニック	移動	創離開、追加手術	国内	1	情報提供
183	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック LINQ II	日本メトロニック	データ収集機能不全の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
184	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック Reveal LINQ	日本メトロニック	不明	詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
185	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	2	情報提供
186	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	間欠的な通信障害の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	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	アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなるの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
188	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	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	医療処置の中断	国内	1	情報提供
189	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	間欠的な通信障害	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
190	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続の阻害	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
191	心電・血圧ホルタ記録器	デジタルホルタ記録器デジタルウォークFM-800	フクダ電子	不適切又は間違った手順又は方法	剥離	国内	1	その他
192	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	クリアトラック フレキシブル	スミス・アンド・ネフュー	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
193	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	スペースメーカープロ	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
194	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	1	情報提供
195	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトII	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
196	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
197	組織収納サック	Alexis CES 組織回収コンテナシステム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血、裂傷(複数)	国内	1	情報提供
198	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	組織片の体内落下の疑い	国内	1	情報提供
199	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
200	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
201	体表面筋電計電極	デュアル体表面電極II	ニューベイシブジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
202	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Habib Endo HPB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、追加手術	国内	1	情報提供
203	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Habib Endo HPB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	徐脈、組織損傷の疑い、追加処置	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	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	機能不全、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
205	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ	爆発	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
206	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	テックナイフ	エム・シー・メディカル	破損	残留	国内	1	情報提供
207	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-655	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
208	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	1	情報提供
209	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡用バイポーラ止血鉗子	HOYA	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
210	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	不適切又は間違った手順又は方法	出血、追加手術	国内	1	情報提供
211	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	熱傷の疑い、発疹	国内	1	情報提供
212	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
213	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
214	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-740UT	富士フイルム	その他の故障、処置具挿通不良	その他の健康被害のおそれ、中断	国内	1	情報提供
215	長時間心電用データレコーダ	デジタルウォーク FM-190	フクダ電子	機器の使用に関する問題	剥離	国内	1	その他
216	電子体温計	テルモ電子体温計C205	テルモ	不正確	必要ない投薬による有害事象のおそれ	国内	1	情報提供
217	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	不正確な測定	再手術、視力不良	国内	1	その他
218	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
219	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	機能不全	術式変更	国内	1	情報提供
220	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	33	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
222	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	破損	残留	国内	1	情報提供
223	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本ストライカー	機能不全	手術手技の修正	国内	1	情報提供
224	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本ストライカー	画像消え	外科的介入	国内	1	情報提供
225	内視鏡用ビデオカメラ	HD 3CCDカメラヘッド (オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S190-XZ-E	オリンパスメディカルシステムズ	画像変色	手術手技の修正	国内	1	情報提供
226	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	時間延長、全身麻酔の追加	国内	1	情報提供
227	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	オリンパスメディカルシステムズ	画像変色	外科的介入	国内	1	情報提供
228	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	皮下気腫	国内	1	情報提供
229	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
230	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	5	情報提供
231	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	28	情報提供
232	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	4	情報提供
233	内視鏡用送気送水装置	内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-100	富士フイルム	不明	穿孔	国内	1	情報提供
234	内視鏡用軟性生検鉗子	コアDX 生検鉗子	ポストン・サイエンティフィックジャパン	破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
235	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	脱落	時間延長の疑い、中断のおそれ	国内	1	その他
236	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	中断のおそれ	国内	1	その他
237	内視鏡用能動切除器具	バーサカット モーセレータシステム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	意図しない運動	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	内視鏡用部品アダプタ	ディスプレイザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	3	情報提供
239	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	異物体内遺残	国内	1	情報提供
240	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
241	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
242	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	3	情報提供
243	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力の疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
244	軟性卵管鏡	FT卵管鏡	テルモ	剥離	残留の疑い	国内	1	情報提供
245	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
246	皮下刺激用プローブ	NIMアクセサリ-3	日本メトロニック	不明	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
247	免疫発光測定装置	全自動化学発光免疫測定装置 CL-JACK NX	ミナリスメディカル	通信タイムアウト	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	国内	23	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

分類(3): 処置用・施設用機器等(5,489件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	破裂	心室細動	国内	1	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVLカテーテル	西京バイオテック	なし	なし	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	電源が入らない	追加手術	国内	1	その他
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	折れ	追加手術	国内	1	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	8	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	体内遺残、追加手術	国内	2	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	ヴォーパル・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
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・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
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	血管解離、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	伸びの疑い	追加手術	国内	1	情報提供
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	伸び	追加手術	国内	4	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	臭気	手術手技の修正	国内	1	情報提供
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	固着	追加手術	国内	1	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転異常の疑い	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転異常	追加手術	国内	2	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転異常	手術手技の修正	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	異物付着	追加手術	国内	1	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	穿孔、追加手術	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	心不全/うっ血性心不全のおそれ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	心機能不全のおそれ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	ジャンプ、切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	塞栓症、追加手術	国内	4	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	仮性動脈瘤	国内	2	情報提供
28	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム(カテーテルセット)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	作動不良	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	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、出血、心タンポナーデ、穿孔	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	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	2	情報提供
31	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	抜去不能	虚血、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
32	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	抜去不能	ステント追加術、穿孔	国内	1	情報提供
33	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	挿入不能	外科的介入、心筋梗塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	1	情報提供
35	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
36	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	虚血性心疾患、心原性ショック	国内	2	情報提供
37	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
38	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	ステント追加術、血管損傷	国内	1	情報提供
39	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
40	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン	固定不良の疑い	穿孔	国内	1	情報提供
41	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	35	情報提供
42	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	折れ	血管損傷のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
43	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	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
44	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	収縮不能	虚血のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
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	閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術	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	神経障害	国内	6	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	心嚢液貯留、追加手術	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	心タンポナーデ、疼痛	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	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い、追加手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手術手技の遅延のおそれ	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	不明	血腫	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血胸、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、出血、心タンポナーデ、追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	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、出血、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気塞栓、徐脈	国内	1	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈攣縮、血圧低下、手術時間の延長、不整脈	国内	1	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	胃拡張	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	スパズムの疑い	国内	1	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	ST上昇、スパズムの疑い、徐脈	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	空気混入のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	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、漏れ	手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	内部部品不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術手技の遅延のおそれ	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技遅延	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	塞栓の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	経路閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能	手技の中止	国内	2	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い、接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	手技時間延長	国内	1	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム(チュービングセット)	アボットメディカルジャパン	漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム(チュービングセット)	アボットメディカルジャパン	外れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メドトロニック	ユーザー操作部不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	国内	3	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	手術手技の遅延のおそれ	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	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	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	接続不良の疑い、破損の疑い	手技の遅延のおそれ	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	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	房室ブロック	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	不明	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	手技の遅延のおそれ	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	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害	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	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	心膜炎	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	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	虚血性脳血管障害、神経障害	国内	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	虚血性脳血管障害	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	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	外科的介入、心タンポナーデ	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	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
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	神経障害	国内	23	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	心膜炎	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	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	7	情報提供
104	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
105	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的介入、心タンポナーデ	国内	3	情報提供
106	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	5	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	亀裂の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
108	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	亀裂	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	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	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害	国内	1	情報提供
112	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	8	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道迷走神経障害の疑い	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	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、攣縮の疑い	国内	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物付着、破裂の疑い	体内遺残のおそれ	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	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	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	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	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
121	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術、輸血	国内	1	情報提供
122	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	虚血性脳血管障害、食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
125	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	2	情報提供
126	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	麻痺	国内	1	情報提供
127	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	前縦隔炎	国内	1	情報提供
128	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害	国内	6	情報提供
129	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房粗動	国内	1	情報提供
130	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心不全	国内	1	情報提供
131	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
132	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	14	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	3	情報提供
135	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	92	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	情報提供
137	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道迷走神経障害	国内	1	情報提供
138	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	食道損傷の疑い	国内	1	情報提供
139	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	植込み型ペースメーカのペースング不全	国内	1	情報提供
140	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈、洞不全症候群	国内	1	情報提供
141	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
142	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	呼吸停止、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
144	アブレーション向け循環器用カテーテル	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、心筋虚血の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
145	アブレーション向け循環器用カテーテル	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、心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
146	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、呼吸停止	国内	1	情報提供
147	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
148	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	意識障害、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
149	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	炭化組織の付着	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
150	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	炭化組織の付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
151	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	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
152	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	手技時間の延長のおそれ、心ブロック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
154	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
155	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーマークール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
156	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーマークール 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	1	情報提供
157	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	国内	1	情報提供
158	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	急性冠症候群	国内	1	その他
159	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	10	その他
160	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	4	その他
161	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
162	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
163	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
164	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
165	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
166	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
167	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、ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
168	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	13	その他
169	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
171	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	曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
172	インスリンペン型注入器	ノボペン6	ノボノルディスクファーマ	注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
173	インスリンペン型注入器	ノボペン6	ノボノルディスクファーマ	緩みの疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	その他
174	インスリンペン型注入器	ノボペンエコープラス	ノボノルディスクファーマ	曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	2	その他
175	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	17	その他
176	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	4	その他
177	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	亀裂	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
178	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
179	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
180	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
181	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
182	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	折れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
183	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	漏れ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
184	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	高血糖のおそれ	国内	2	情報提供
185	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	折れ	高血糖の疑い、嘔吐	国内	1	情報提供
186	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	接続不良の疑い	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	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	接続不良、注入不能	高血糖	国内	1	情報提供
188	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がりの疑い	高血糖	国内	2	情報提供
189	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がり、注入不能	高血糖	国内	1	情報提供
190	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
191	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がり	高血糖のおそれ	国内	3	情報提供
192	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がり	高血糖	国内	4	情報提供
193	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い、曲がり	高血糖	国内	1	情報提供
194	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
195	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まりの疑い	高血糖	国内	2	情報提供
196	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まり	高血糖、低血糖	国内	1	情報提供
197	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	詰まり	高血糖	国内	1	情報提供
198	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	外れ	高血糖	国内	1	情報提供
199	インスリン皮下投与用針付注射筒	マイジェクター	テルモ	折れ	体内遺残	国内	1	その他
200	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	切断	機器の抜去	国内	1	情報提供
201	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	亀裂の疑い	機器の抜去、失血	国内	1	情報提供
202	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、失血のおそれ	国内	1	情報提供
203	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	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	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、空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
205	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	国内	1	情報提供
206	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	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
207	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	破損	機器の抜去	国内	2	情報提供
208	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	空気混入、漏れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
209	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	空気混入	空気塞栓症	国内	1	情報提供
210	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	亀裂	機器の抜去、失血、低血圧	国内	1	情報提供
211	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UKカテーテル セルジンガーキット	ニプロ	切断	機器の抜去、血管外漏出、体内遺残	国内	1	情報提供
212	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UKカテーテル セルジンガーキット	ニプロ	切断	機器の抜去、血管外漏出	国内	1	情報提供
213	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UKカテーテル セルジンガーキット	ニプロ	外れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
214	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
215	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
216	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	穴	感染のおそれ	国内	1	情報提供
217	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ニプロ	詰まりのおそれ	感染のおそれ、機器の抜去	国内	1	情報提供
218	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	測定値が得られない	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
219	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良、通信又は伝送の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
220	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良、通信又は伝送の問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャバン	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
222	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャバン	エラー発生、作動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
223	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
224	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓症/血栓、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
225	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	狭窄、予想外の医療介入	国内	2	情報提供
226	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	偽動脈瘤、腫脹・浮腫、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
227	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入、偽動脈瘤、疼痛	国内	1	情報提供
228	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物体内遺残の疑い、狭窄	国内	1	情報提供
229	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物体内遺残、追加機器が必要、脈拍減弱/脈拍触知不能	国内	1	情報提供
230	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物体内遺残、外科的介入、出血	国内	1	情報提供
231	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	悪寒、閉塞、予想外の医療介入、疼痛	国内	1	情報提供
232	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	悪寒、外科的介入、血管解離、血栓症、止血不全	国内	1	情報提供
233	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	悪寒、異物体内遺残、外科的介入、入院又は入院期間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
234	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	悪寒、異物体内遺残、外科的介入	国内	1	情報提供
235	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	外科的介入、偽動脈瘤、入院又は入院期間の延長、腹腔内出血	国内	1	情報提供
236	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	外科的介入	国内	1	情報提供
237	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	異物血栓症、異物体内遺残、追加機器が必要、予想外の医療介入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	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	悪寒、異物体内遺残のおそれ、外科的介入	国内	1	情報提供
239	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	破損、配置不良	異物体内遺残、外科的介入、出血、入院又は入院期間の延長、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
240	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	射出の問題	血腫、出血、疼痛	国内	1	情報提供
241	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分離の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
242	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分割、材料の分離の疑い、切断、又は裂けの疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
243	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
244	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	不明	壊死性肉芽腫	国内	1	情報提供
245	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	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
246	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不適切又は間違った手順又は方法	心穿孔のおそれ、穿孔、不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
247	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	2	情報提供
248	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
249	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	収縮不能	虚血のおそれ、塞栓症のおそれ、予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
250	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	穴、材料の分割、切断、又は裂け、漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
251	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	拡張不能、材料の分割、切断、又は裂け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
252	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	凹み、破損、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ、循環血液量減少のおそれ	国内	1	情報提供
253	シャントバルブ用アジャストメントツール	proGAVシャントシステム アジャストメントツール	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のおそれ	国内	1	その他
254	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置の疑い	体内遺残の疑い	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置の疑い	体内遺残、浮腫	国内	1	情報提供
256	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置の疑い	組織埋没、体内遺残	国内	1	情報提供
257	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
258	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	かぶれ、体内遺残、膿	国内	1	情報提供
259	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	漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
260	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	抜去不能	手術時間の延長のおそれ	国内	3	その他
261	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、漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
262	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	挿入困難	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
263	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、破損	手術時間の延長のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
264	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーン MEISHU	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
265	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	1	情報提供
266	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	2	情報提供
267	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
268	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	6	情報提供
269	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
270	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	4	情報提供
271	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	漏れの疑い	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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
273	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
274	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
275	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	不明	術中疼痛、腹腔内出血の疑い	国内	1	情報提供
276	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
277	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
278	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	緩みの疑い、折れの疑い、断線の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
279	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
280	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャバン	緩みの疑い、自動充填不全、折れの疑い、留置困難の疑い	血管解離	国内	1	情報提供
281	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
282	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	詰まりの疑い、血栓付着の疑い、折れの疑い	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
283	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	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	2	情報提供
284	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
285	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	緩みの疑い、血栓付着の疑い、断線の疑い、捻れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
286	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャバン	拡張不能、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
287	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・ジャバン	穴の疑い、折れの疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
288	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・ジャバン	緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
289	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴、抜去不能、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
290	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴、切断、折れ、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
291	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴	空気塞栓のおそれ、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
292	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、漏れの疑い	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
293	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	治療の中断	国内	2	情報提供
294	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
295	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
296	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
298	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chameleon PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
301	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	8	情報提供
302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	下肢切断、閉塞	国内	1	情報提供
303	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	21	情報提供
304	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	破裂	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
305	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断、破裂	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
307	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
308	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル II	フィルメック	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
309	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル II	フィルメック	切断	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
310	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	4	情報提供
311	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	1	情報提供
312	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	破裂	追加手術	国内	1	情報提供
313	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
314	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	31	情報提供
315	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	14	情報提供
316	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE O35 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	15	情報提供
317	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	99	情報提供
318	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	1	情報提供
319	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	拡張不良	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
320	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カットニングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
321	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
322	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
324	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	48	情報提供
325	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	拡張不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
326	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
327	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
328	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
329	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	センリ®	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
330	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ベ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	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
331	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ベ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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
332	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ベ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	抜去不能	血管損傷、血腫	国内	1	情報提供
333	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ベ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	外れ	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	2	情報提供
334	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ベ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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
335	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂、抜去不能	外科的介入	国内	1	情報提供
336	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
337	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
338	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 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
339	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	狭窄、切断	国内	1	情報提供
341	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	炎症、筋炎の疑い	国内	1	情報提供
342	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル(OTW)	日本ストライカー	穴	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
343	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル(OTW)	日本ストライカー	拡張不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
344	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル(OTW)	日本ストライカー	しわ、挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
345	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	破れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
346	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
347	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
348	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	雲竜	カネカ	なし	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
349	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
350	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	20	情報提供
351	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	なし	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
352	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	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
353	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アラガン・ジャパン	不明	肉芽腫の疑い	国内	1	情報提供
354	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	血管塞栓の疑い	国内	1	情報提供
355	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	血管塞栓、発赤	国内	1	情報提供
356	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アラガン・ジャパン	不明	血管塞栓	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アッヴィ	不明	アレルギー反応の疑い、感染の疑い、血腫の疑い、小結節、膿瘍	国内	1	情報提供
358	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	アッヴィ	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
359	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフトXC	アッヴィ	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
360	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	肉芽腫	国内	1	情報提供
361	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	血管塞栓の疑い	国内	1	情報提供
362	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	血管塞栓	国内	1	情報提供
363	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	感染の疑い、腫脹、小結節	国内	1	情報提供
364	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	壊死、血管塞栓	国内	1	情報提供
365	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	まれに血管内注入又は組織圧迫に起因する一過性又は非可逆性の失明、脳梗塞	国内	1	情報提供
366	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	不明	アレルギー反応の疑い、血腫、腫脹、小結節、膿瘍	国内	1	情報提供
367	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	アレルギー反応、感染、倦怠感、発赤、眩暈	国内	1	情報提供
368	ヒトロンビ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	腫脹、水疱、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
369	ヒトロンビ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	再手術	国内	1	情報提供
370	ヒトロンビ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	血栓塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
371	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	エピフィックス (EpiFix)	EPJメディカルサービス	不明	不明	国内	1	その他
372	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	1	その他
373	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	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	11	その他
375	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	11	情報提供
376	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
377	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
378	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	6	その他
379	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	4	回収(改修)
380	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	情報提供
381	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺	国内	1	その他
382	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	フェイルセーフ機構の故障	針刺し/穿刺のおそれ	国内	1	情報提供
383	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー-ZERO	テルモ	収納困難	切創	国内	1	情報提供
384	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
385	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコ I. V. カテーテル II	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
386	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	収納困難	切創	国内	5	情報提供
387	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
388	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
389	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	6	情報提供
390	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、誤穿刺のおそれ	切創のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	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	2	情報提供
392	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
393	プラスチック製縫合糸	DYNACORD スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、術後創感染	国内	1	情報提供
394	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	追加手術	国内	1	情報提供
395	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	感染、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
396	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	感染、追加手術	国内	3	情報提供
397	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
398	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	過量投与の疑い	国内	1	情報提供
399	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	過量投与	国内	2	情報提供
400	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	びらん、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
401	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不適切又は間違った手順又は方法	過量投与のおそれ、治療効果の減弱	国内	1	情報提供
402	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不適切又は間違った手順又は方法	過量投与のおそれ	国内	2	情報提供
403	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	送液異常、動作停止の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
404	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	充填の問題	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
405	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	なし	感染の疑い	国内	2	情報提供
406	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	ずれの疑い、間欠的な通信障害	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
407	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	HLS カニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン	外れ	手術時間の延長のおそれ、出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	ヘパリン使用中心循環系動脈カニューレ	HLS カニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
409	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
410	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レポートシステム	東レ	併用医療機器の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
411	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レポートシステム	東レ	破損	壊死のおそれ	国内	3	回収(改修)
412	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
413	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	情報提供
414	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	9	情報提供
415	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
416	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
417	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	過少投与の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
418	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	過少投与、漏れ	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
419	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
420	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
421	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	回収(改修)
422	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	97	回収(改修)
423	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	98	情報提供
424	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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
426	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 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	3	情報提供
427	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
428	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 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	17	情報提供
429	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	過量投与	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
430	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	バッテリーの早期消耗、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
431	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	その他
432	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
433	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	21	情報提供
434	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
435	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少、昏睡	国内	1	情報提供
436	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
437	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い	国内	1	その他
438	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加、体動困難、嘔気	国内	1	情報提供
439	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
440	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	4	情報提供
441	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	表示異常	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  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
443	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	回収(改修)
444	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	98	情報提供
445	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
446	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	動作停止	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
447	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
448	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	作動不良、表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
449	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、表示異常の疑い	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	情報提供
450	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	36	情報提供
451	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、頭痛	国内	1	情報提供
452	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
453	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障のおそれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
454	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、表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
455	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障、破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	情報提供
456	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、動作停止	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
457	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	75	情報提供
458	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
460	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与、故障	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
461	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
462	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	離開	国内	1	情報提供
463	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
464	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
465	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
466	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、縫合不全	国内	1	情報提供
467	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	2	情報提供
468	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
469	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	1	情報提供
470	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、紅斑	国内	1	情報提供
471	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
472	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	疼痛	国内	1	情報提供
473	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	糸切れ	離開	国内	6	情報提供
474	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	糸切れ	体内遺残	国内	1	情報提供
475	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	針折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	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
477	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	離開	国内	1	情報提供
478	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	イレウス、ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
479	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	糸切れの疑い	イレウス、再手術、癒着、離開、嵌頓	国内	1	情報提供
480	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、針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
481	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
482	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
483	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	糸切れの疑い	イレウス、再手術、癒着、離開、嵌頓	国内	1	情報提供
484	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
485	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	2	情報提供
486	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	国内	1	情報提供
487	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	5	情報提供
488	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	感染、紅斑	国内	1	情報提供
489	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	感染	国内	2	情報提供
490	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	壊死、離開	国内	1	情報提供
491	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	リーク、瘻孔	国内	1	情報提供
492	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	イレウス、離開	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	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	回収(改修)
494	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
495	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	出血、離開	国内	1	情報提供
496	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
497	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
498	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
499	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	感染、出血、入院期間の延長、離開	国内	1	情報提供
500	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー (Uni)	日本メディカルネクスト	針外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
501	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー (Uni)	日本メディカルネクスト	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
502	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	2	情報提供
503	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	壊死、感染、癒着、離開	国内	2	情報提供
504	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	国内	1	情報提供
505	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	リーク	国内	1	情報提供
506	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
507	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供
508	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	国内	2	情報提供
509	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
511	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	1	情報提供
512	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、離開	国内	1	情報提供
513	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	血腫の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
514	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
515	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	壊死、離開	国内	1	情報提供
516	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状、肉芽組織の形成、疼痛	国内	1	情報提供
517	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア、離開の疑い	国内	2	情報提供
518	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	イレウス、離開	国内	1	情報提供
519	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供
520	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体液の貯留、離開	国内	1	情報提供
521	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	感染、離開	国内	4	情報提供
522	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
523	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	針折れ	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
524	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	ヘルニア、再手術、嘔吐、嵌頓、疼痛	国内	1	情報提供
525	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、再手術、癒着、離開、嵌頓	国内	1	情報提供
526	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
528	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
529	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供
530	ポンプ用経腸栄養注入セット	ニプロGPチャンパーセットEN	ニプロ	漏れ	摂食の問題	国内	20	情報提供
531	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
532	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	3	その他
533	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れのおそれ、折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
534	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れのおそれ、切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
535	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れのおそれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
536	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
537	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	塞栓症	国内	1	情報提供
538	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	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
539	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
540	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
541	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
542	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
543	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	高い測定値	過量投与のおそれ、誤診、誤分類のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	外れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
545	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
546	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	情報提供
547	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブ プロ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	情報提供
548	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
549	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブプラス	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
550	医薬品ベン型注入器	ジェトロピンベンG12	ファイザー	不明	注射部位出血、内出血、単径部痛	国内	1	その他
551	医薬品ベン型注入器	ジェトロピンベンG12	ファイザー	医療機器破損	医療機器による投与の欠落、医療機器使用法過誤	国内	1	その他
552	医薬品経腸投与ポンプ	CADD-Legacy 1400 ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	電気、電子物性問題	ジスキネジアの疑い、運動障害の疑い	国内	1	情報提供
553	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
554	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
555	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	不明	国内	7	その他
556	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	肺炎	国内	2	情報提供
557	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	23	その他
558	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	心筋炎	国内	1	その他
559	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	四肢の強直間代発作、発熱	国内	1	その他
560	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
561	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	2	その他
562	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	不明	イレウス、便秘	国内	1	その他
563	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	機器のずれ又は外れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
564	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	ロードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
565	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	腹痛	国内	1	情報提供
566	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサファーマ	不明	流体排出	国内	1	その他
567	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
568	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	悪心、発熱	国内	1	情報提供
569	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
570	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	流体排出	国内	2	情報提供
571	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	不明	国内	7	その他
572	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	肺炎	国内	2	情報提供
573	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	24	その他
574	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	臓器離開、流体排出、瘻孔	国内	1	その他
575	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	消化管出血	国内	1	情報提供
576	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	四肢の強直間代発作、発熱	国内	1	その他
577	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
578	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	2	その他
579	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	炎症、瘻孔拡大	国内	1	その他
580	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	炎症、心筋炎	国内	1	その他
581	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	不明	イレウス	国内	1	情報提供
582	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
583	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	3	情報提供
584	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	折れ、抜去不能	穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
585	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	2	情報提供
586	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	クックメディカルジャパン	抜去不能	血管損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
587	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	クックメディカルジャパン	ずれ、早期離脱	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
588	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	1	情報提供
589	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	情報提供
590	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
591	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	13	情報提供
592	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	国内	1	情報提供
593	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
594	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

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	開頭術用ドレナージキット	硬膜外ドレナージセット	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
596	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	情報提供
597	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	空気混入	空気注入のおそれ	国内	1	その他
598	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
599	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
600	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ、抵抗	国内	1	情報提供
601	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	39	情報提供
602	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂、漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
603	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
604	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	8	情報提供
605	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル (NC TREK NEO)	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	13	情報提供
606	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCA バルーンカテーテル (NC TREK NEO)	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
607	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
608	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
609	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ、抵抗	国内	1	情報提供
610	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	34	情報提供
611	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗、破裂	血管損傷のおそれ	国内	14	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
613	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入困難、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
614	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire3 バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
615	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	穿孔	国内	1	情報提供
616	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	59	情報提供
617	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	1	情報提供
618	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
619	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	1	情報提供
620	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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、漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
621	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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、折れ、破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
622	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	2	情報提供
623	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	5	情報提供
624	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	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
625	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
626	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
627	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
628	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



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	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	外れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
630	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、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
631	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-3	テルモ	不明	血栓症、心室細動、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
632	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	不明	ステント追加術、外科的介入、血管穿孔、出血、閉塞	国内	1	情報提供
633	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
634	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
635	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
636	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	不明	破裂	国内	2	情報提供
637	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	不明	亜急性血栓性閉塞、空気塞栓症、低血圧	国内	1	情報提供
638	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
639	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	ずれ、抜去不能	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
640	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ	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
641	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	日本メディカルネクスト	曲がり	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
642	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	日本メディカルネクスト	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	2	情報提供
643	換気用補強型気管支チューブ	パーカー気管支チューブ スパイラル型	日本メディカルネクスト	漏れ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
644	換気用補強型気管支切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	誤接続	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
645	間欠泌尿器用カテーテル	アクトリーン	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	組織損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	眼科用囊内リング	HOYA シーティーアール	HOYA	リング損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
647	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
648	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA	リング損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
649	器具除染用洗浄器	Getinge WD86 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	間違った制御設定の使用	感染症のおそれ	国内	4	情報提供
650	器具除染用洗浄器	減圧沸騰式洗浄器 RQ型	三浦工業	メンテナンス、修理中の誤った組立	挫傷	国内	1	回収(改修)
651	気管支吸引用カテーテル	JMS吸引カテーテル	ジェイ・エム・エス	体内遺残	咳のおそれ、呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
652	気管支吸引用カテーテル	JMS吸引カテーテル	ジェイ・エム・エス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
653	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、漏れ	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
654	気管支吸引用カテーテル	ニプロ吸引カテーテル	ニプロ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
655	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオプシーブローブ	メディコン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
656	吸引式組織生検用針キット	マンモトーム エリート	デヴィコア・メディカル・ジャパン	異物混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
657	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	固定不良	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
658	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	イレウス、ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
659	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
660	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	不適切な位置へのプラグ留置	急性穿孔部位閉塞	国内	1	情報提供
661	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	麻痺	国内	1	情報提供
662	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	発熱	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
664	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、麻痺	国内	4	情報提供
665	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫	国内	1	情報提供
666	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応のおそれ	国内	1	情報提供
667	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	3	情報提供
668	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	しびれ、血腫	国内	1	情報提供
669	吸収性骨再生用材料	スーパーボア	HOYATechnosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
670	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	滲出	国内	5	情報提供
671	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
672	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
673	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
674	吸収性植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不全	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
675	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、破損の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
676	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
677	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
678	吸収性組織補強材	エシエロン エンドバス スティブルライ ン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒着形成	国内	1	情報提供
679	吸収性組織補強材	ネオベール	ゲンゼメディカル	不明	組織損傷のおそれ、体液の貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	吸収性体内固定用組織ステーブル	オブティフィックス	メディコン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
681	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫、再手術、術後出血	国内	1	情報提供
682	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーバフィックス	メディコン	固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供
683	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
684	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	SBカワスミ	コネクティングチューブの外れ	気胸、皮下気腫	国内	1	情報提供
685	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Eliteカテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
686	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Eliteカテーテル	コヴィディエンジャパン	緩み、曲がりの疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
687	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	不明	苦痛、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
688	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	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
689	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	漏れ	出血	国内	3	情報提供
690	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
691	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	癒着	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
692	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
693	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、抜去不能、癒着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
694	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能、癒着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
695	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、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
696	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能、抜去不能、癒着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	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	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
698	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
699	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	ショックのおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
700	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	緩みの疑い、漏れ	ショックのおそれ	国内	1	情報提供
701	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	凹み、挿入不能	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
702	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	構成部品又は付属品の不適合	なし	国内	1	その他
703	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	亀裂	皮下結節、疼痛	国内	1	その他
704	経消化管胆道ドレナージシステム	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル	材料の分離	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
705	経中隔用針	AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ	ジェイソル・メディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
706	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
707	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外科的介入、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
708	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RFトランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	リードの脱落	国内	1	情報提供
709	経皮泌尿器用カテーテル	COOKバルーン泌尿器用カテーテルキット	クックメディカルジャパン	外れの疑い	異物体内遺残、腎盂腎炎、内視鏡手技	国内	1	その他
710	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
711	経皮泌尿器用カテーテル	尿管アクセスシース GM01	グッドマン	挿入不能	出血	国内	1	情報提供
712	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
713	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンプラー safe PICO Aspirator	ラジオメーター	不明	血液暴露	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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	血液バック用陰圧型採血器	ヘモクイックAC-187	コスミックエムイー	ソフトウェアの不具合のおそれ	なし	国内	1	回収(改修)
715	血液回路補助用延長チューブ	ニプロ延長チューブ	ニプロ	液体/血液の漏出、機器のずれ又は外れ	意識レベルの低下、失血、低血圧	国内	1	情報提供
716	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
717	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	収納困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
718	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルビコン 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
719	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	不明	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供
720	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
721	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	画像消失	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
722	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	不明	感染、腫脹・浮腫、出血	国内	1	情報提供
723	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
724	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
725	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	発赤、痒み	国内	1	情報提供
726	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	静脈炎、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
727	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症、硬結、静脈炎、接着剤の移動、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
728	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
729	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血腫、追加手術、発赤	国内	1	情報提供
730	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血管外漏出、追加手術、疼痛、痒み	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	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	化膿性分泌物、感染、追加手術	国内	1	情報提供
732	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	炎症、周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
733	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応の疑い、発赤、浮腫	国内	1	情報提供
734	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応、肉芽腫、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
735	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応、異物反応	国内	1	情報提供
736	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	感染のおそれ	国内	4	情報提供
737	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
738	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	詰まり、挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
739	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	皮膚びらん	国内	1	情報提供
740	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	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
741	光ファイバ手術用照明器	ラディアンズ	メトロニックソファモアダ ネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
742	抗菌性創傷被覆・保護材	プロントザン	ビー・ブラウンエースクラッ プ	不明	ショック、蕁麻疹	国内	1	情報提供
743	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤ スフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
744	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤ 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	2	情報提供
745	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバールブリシルフォー リーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
746	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリー トレイB	メディコン	不明	血尿、出血	国内	1	情報提供
747	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリー トレイB	メディコン	破裂、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
748	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
749	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ、血尿、尿道損傷	国内	1	情報提供
750	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ、血尿	国内	1	情報提供
751	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	26	情報提供
752	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残	国内	1	情報提供
753	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残、追加手術	国内	3	情報提供
754	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	7	情報提供
755	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーブリシルフォーリートレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	31	情報提供
756	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーブリシルフォーリートレイ	メディコン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
757	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	GRENAクリップアプライヤ	センチュリーメディカル	射出不良	組織損傷	国内	1	情報提供
758	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	マイクロライン クリップアプライヤー ML-10	アムコ	機器の取扱いに関する問題の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
759	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	出血、裂傷	国内	1	情報提供
760	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ー	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
761	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ー	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	国内	2	その他
762	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ー	ビー・ブラウンエースクラップ	機械的詰まり	手術時間の延長のおそれ	国内	4	その他
763	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	ステーブル形成不全	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
764	採血用穿刺器具	アキュチェックセミディスポ	旭ボリスライダー	針露出	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
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
765	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/空気の漏出、不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
766	子宮操作用セット	S.A.N.D.マニピュレーター	八光	破損	子宮穿孔の疑い	国内	1	情報提供
767	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
768	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	収縮、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
769	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
770	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
771	耳管用カテーテル	鼓膜ドレイン	高研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
772	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフロック輸液セット	テルモ	漏れ	薬剤曝露	国内	1	情報提供
773	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフロック輸液セット	テルモ	漏れ	被曝のおそれ	国内	4	情報提供
774	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフロック輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
775	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフロック輸液セット	テルモ	目詰まり、漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
776	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	薬剤曝露のおそれ	国内	1	情報提供
777	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	被曝のおそれ	国内	2	情報提供
778	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	空気注入のおそれ、出血	国内	2	情報提供
779	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	切断、漏れ	出血、被曝のおそれ	国内	1	情報提供
780	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	外れ、逆流、漏れ	出血	国内	1	情報提供
781	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	19	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	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	目詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
783	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	膨れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
784	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	破裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
785	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
786	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	曲がり、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
787	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	3	情報提供
788	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	9	情報提供
789	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
790	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	14	情報提供
791	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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
792	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、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
793	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ、緩み	出血のおそれ	国内	2	情報提供
794	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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	1	情報提供
795	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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	6	情報提供
796	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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
797	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	8	情報提供
798	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	亀裂、逆流、漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
799	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	3	情報提供
800	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セフィオフロー輸液セット	トップ	外れ	貧血	国内	1	情報提供
801	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	不整脈	国内	1	情報提供
802	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	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
803	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	切断	失血のおそれ	国内	1	情報提供
804	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
805	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
806	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	意図しない機器システムの動作	負傷	国内	1	情報提供
807	手術台アクセサリ	レピテーター II	ミズホ	不完全又は不適切な接続	転倒のおそれ	国内	1	情報提供
808	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔、再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
809	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
810	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
811	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
812	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
813	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
814	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
815	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
817	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	切離不良	なし	国内	1	情報提供
818	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
819	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術以外の外科的追加処置、術後リーク	国内	1	情報提供
820	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	イレウス、再手術	国内	1	情報提供
821	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
822	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	3	その他
823	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク、術後出血	国内	1	情報提供
824	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	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
825	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	ステープル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
826	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	1	情報提供
827	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	国内	1	情報提供
828	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	異物混入	体内遺残の疑い	国内	1	その他
829	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
830	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
831	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	塗装剥離、破損、粒子欠落	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
832	手術用照明器	ハナウルックス3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品の落下	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	手術用照明器	マッケ手術用照明器 パワー・レッドII	ゲティンゲグループ・ジャバン	部品の外れ、部品の落下のおそれ	負傷のおそれ	国内	1	情報提供
834	手術用照明器	マッケ手術用照明器 パワー・レッドII	ゲティンゲグループ・ジャバン	意図しない衝突、部品の外れ	術野汚染のおそれ、負傷のおそれ	国内	1	情報提供
835	手術用照明器	マッケ手術用照明器 ルシア シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャバン	消灯	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
836	手術用照明器	マッケ手術用照明器 ルシア シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャバン	ひび割れ、粒子欠落	感染のおそれ	国内	1	情報提供
837	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 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
838	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
839	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、溶血	国内	1	情報提供
840	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
841	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	2	情報提供
842	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
843	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管解離	国内	1	情報提供
844	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	虚血	国内	1	情報提供
845	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
846	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
847	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	詳細不明の血管障害のおそれ	国内	2	情報提供
848	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
849	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
851	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
852	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
853	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
854	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
855	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 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	8	情報提供
856	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	弁尖断裂	国内	2	情報提供
857	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	1	情報提供
858	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中/CVA	国内	9	情報提供
859	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	5	情報提供
860	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
861	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 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
862	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の疑い	国内	2	情報提供
863	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	消化管出血	国内	1	情報提供
864	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血の疑い	国内	1	情報提供
865	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 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	10	情報提供
866	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/血栓の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	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	2	情報提供
868	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管解離	国内	1	情報提供
869	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、腎不全	国内	1	情報提供
870	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	7	情報提供
871	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
872	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
873	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	移動	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
874	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
875	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
876	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	18	情報提供
877	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	センサ不具合	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
878	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	不明	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
879	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	不明	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
880	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	不明	国内	1	情報提供
881	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	心血管不全のおそれ	国内	2	情報提供
882	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
883	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動の問題	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
885	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	バッテリーの動作不良	心血管不全のおそれ	国内	1	情報提供
886	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	2	情報提供
887	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	挿入困難、剥離(面状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
888	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	除去困難、剥離(薄片状)の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
889	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	3	情報提供
890	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し/穿刺のおそれ	国内	1	その他
891	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	過少投与のおそれ	国内	1	その他
892	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	漏れのおそれ	壊死のおそれ	国内	4	情報提供
893	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	1	その他
894	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	1	情報提供
895	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
896	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	曲がり	感染のおそれ	国内	3	情報提供
897	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
898	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、収納困難の疑い、抜去不能	切創のおそれ	国内	1	情報提供
899	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	3	情報提供
900	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	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	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	その他
902	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	1	情報提供
903	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューパープラス	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
904	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	不明	神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
905	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	折りたたみ、展開、又は収納が困難	異物体内遺残	国内	1	情報提供
906	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX FLEX 半月板縫合システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
907	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	ArthrexJapan	崩壊	予想外の医療介入	国内	2	情報提供
908	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	ArthrexJapan	崩壊	追加機器が必要、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
909	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	ArthrexJapan	崩壊	追加機器が必要	国内	2	情報提供
910	植込み型縫合糸固定用具	JuggerStitch 半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
911	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
912	食道経由経腸栄養チューブ	ニプロ栄養カテーテル	ニプロ	キズ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
913	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	切断	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
914	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	自己抜去、切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
915	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
916	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
917	食道経由経腸栄養チューブ	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	切断	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	その他
919	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	誤挿入	損傷	国内	2	情報提供
920	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
921	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
922	食道経由経腸栄養チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
923	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
924	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	2	情報提供
925	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	1	その他
926	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
927	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	1	情報提供
928	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	抵抗、剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
929	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
930	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
931	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
932	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4	朝日インテック	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
933	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
934	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	外科的抜去、手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
936	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー6	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
937	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	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
938	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
939	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	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
940	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
941	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
942	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、追加処置	国内	2	情報提供
943	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	外科的抜去、穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
944	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	伸び、折れ	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
945	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	コーディスジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
946	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	テップ又はコイル部の破損	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
947	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 PTCAガイドワイヤー	エフエムディ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
948	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
949	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ、内科的処置(スネアによる回収)	国内	1	情報提供
950	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	1	情報提供
951	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤーIR	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ、内科的処置(スネアによる回収)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
953	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	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
954	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
955	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
956	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	4	情報提供
957	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	折れ、挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
958	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
959	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	3	情報提供
960	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
961	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	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
962	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	解れ、折れ、挿入困難、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
963	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	操作困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
964	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I	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
965	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
966	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
967	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	1	情報提供
968	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
969	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、追加処置	国内	1	情報提供
970	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	1	情報提供
971	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
972	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
973	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤPLC	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
974	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	血管解離、穿孔の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
975	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
976	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、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
977	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
978	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残のおそれ、予想外の医療介入	国内	2	情報提供
979	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
980	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
981	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的抜去、体内遺残	国内	1	情報提供
982	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	除去困難、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
983	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
984	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
985	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
987	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	血管穿孔	国内	1	情報提供
988	心臓血管縫合補助具	ファイコン冠動脈ミニシャント	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
989	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
990	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	脳卒中/CVA	国内	2	情報提供
991	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心房中隔欠損	国内	1	情報提供
992	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
993	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
994	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、追加処置	国内	1	情報提供
995	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	デバイス血栓、虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
996	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	デバイス血栓	国内	4	情報提供
997	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損の疑い	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
998	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
999	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1000	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	デバイス血栓	国内	1	情報提供
1001	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisスティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィックジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1002	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisスティーラブルシース	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

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisスティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィックジャパン	材料変形	出血	国内	1	情報提供
1004	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisスティーラブルシース	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	1	情報提供
1005	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisスティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1006	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1007	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	動脈瘤	国内	1	情報提供
1008	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1009	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
1010	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	心停止	国内	1	情報提供
1011	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1012	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、穿孔の疑い、追加手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1013	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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
1014	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、出血、心タンポナーデ、追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1015	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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、出血、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1016	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓、徐脈	国内	1	情報提供
1017	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	冠動脈攣縮、血圧低下、手術時間の延長、不整脈	国内	1	情報提供
1018	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
1019	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1021	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷、出血、低血圧、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1022	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	挿入困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1023	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血管解離、失禁、心嚢液貯留、低酸素飽和度、嘔吐	国内	1	情報提供
1024	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入、破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1025	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	7	情報提供
1026	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入	空気塞栓	国内	2	情報提供
1027	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	詰まり、血栓付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1028	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、追加処置	国内	1	情報提供
1029	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1030	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	前縦隔炎	国内	1	情報提供
1031	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1032	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	2	情報提供
1033	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、穿孔	国内	1	情報提供
1034	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	26	情報提供
1035	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1036	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、出血	国内	2	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離、血管損傷、出血、疼痛	国内	1	情報提供
1038	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
1039	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	1	情報提供
1040	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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
1041	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	意識障害、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1042	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、不整脈	国内	1	情報提供
1043	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1044	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	潰れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1045	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	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1046	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1047	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	22	情報提供
1048	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	亀裂の疑い、空気混入	空気塞栓のおそれ、出血	国内	1	情報提供
1049	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	亀裂、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1050	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1051	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	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1052	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1053	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	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	ST上昇、空気塞栓の疑い、血圧低下、脈拍低下	国内	1	情報提供
1055	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	留置困難	血管解離	国内	1	情報提供
1056	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	血管損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1057	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテルII SV	日本メトロニック	不明	血管解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1058	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテルII SV	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1059	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテルII SV	日本メトロニック	ずれ	血管損傷、心タンポナーデ、不整脈	国内	1	情報提供
1060	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1061	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	破損の疑い	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1062	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1063	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 (トランスセプタル用)	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
1064	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	潰れ	血腫	国内	1	情報提供
1065	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1066	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グライドシーススレンダー	テルモ	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1067	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グライドシーススレンダー	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1068	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	閉塞	国内	1	情報提供
1069	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
1070	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	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	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、追加手術、瘤	国内	1	情報提供
1072	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、輸血	国内	1	情報提供
1073	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	6	情報提供
1074	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	6	情報提供
1075	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、出血、追加手術	国内	1	情報提供
1076	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供
1077	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、再手術以外の外科的追加処置、追加手術	国内	1	情報提供
1078	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	2	情報提供
1079	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	21	情報提供
1080	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1081	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1082	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	肝機能障害	国内	2	情報提供
1083	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	炎症症状、血管損傷、追加手術、麻痺	国内	1	情報提供
1084	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	損傷	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1085	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	亀裂	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1086	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	カーディナルヘルス	外れ	出血	国内	1	情報提供
1087	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	カーディナルヘルス	外れ	感染のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
1089	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	医療処置の中断、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1090	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	ST上昇、空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1091	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	虚血性心疾患、空気塞栓、血圧低下、心ブロック	国内	1	情報提供
1092	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1093	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1094	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1095	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
1096	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	心停止	国内	1	情報提供
1097	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1098	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、穿孔の疑い、追加手術、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1099	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1100	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、出血、心タンポナーデ、追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1101	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、出血、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1102	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	不明	空気塞栓、徐脈	国内	1	情報提供
1103	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	手技時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
1104	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	捻れ	手術中断	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	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	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1106	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	表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1107	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	抜去不能	手術手技の遅延、周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
1108	心臓用カテーテル型電極	Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	抜去不能	手術手技の遅延、周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
1109	心臓用カテーテル型電極	CS EZ STEERカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	呼吸停止、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1110	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
1111	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	虚血性脳血管障害、神経障害	国内	1	情報提供
1112	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	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1113	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1114	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	外科的介入、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1115	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1116	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	空気混入	虚血性心疾患、空気塞栓、血圧低下、心ブロック	国内	1	情報提供
1117	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	2	情報提供
1118	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1119	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	心不全	国内	1	情報提供
1120	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	2	情報提供
1121	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋虚血の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1123	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	26	情報提供
1124	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意識障害、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1125	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能のおそれ	心筋損傷の疑い	国内	1	情報提供
1126	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	腱索断裂の疑い	国内	1	情報提供
1127	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	炭化組織の付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1128	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1129	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1130	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	前縦隔炎	国内	1	情報提供
1131	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	3	情報提供
1132	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	9	情報提供
1133	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	意識障害、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1134	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	4	情報提供
1135	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	前縦隔炎	国内	1	情報提供
1136	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	1	情報提供
1137	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	24	情報提供
1138	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	植込み型ペースメーカのペーシング不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	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	徐脈	国内	1	情報提供
1140	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1141	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、心筋虚血の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
1142	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	狭窄	国内	1	情報提供
1143	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1144	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	抜去不能	心筋損傷の疑い	国内	1	情報提供
1145	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1146	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	心ブロック	国内	1	情報提供
1147	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	12	情報提供
1148	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	血圧低下、呼吸停止	国内	1	情報提供
1149	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1150	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1151	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1152	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
1153	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	呼吸停止、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1154	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1155	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	カーディナルヘルス	伸び、切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	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、捻れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1157	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
1158	人工心臓弁結さつ器	COR-KNOT チタンクリップセット	バイタル	不明	不明	国内	1	その他
1159	人工心臓弁結さつ器	COR-KNOT チタンクリップセット	バイタル	脱落	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1160	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	髄膜炎、脳室拡大、敗血症	国内	1	情報提供
1161	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	カテーテルの逸脱	抜去術	国内	1	情報提供
1162	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	皮下気腫の疑い	国内	1	その他
1163	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1164	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	急性硬膜下血腫	国内	1	情報提供
1165	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1166	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	抜去術	国内	2	情報提供
1167	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	切断(腹腔カテーテル)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1168	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	切断	抜去術	国内	1	情報提供
1169	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
1170	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、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1171	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
1172	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	髄膜炎、脳室拡大	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	6	情報提供
1174	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、設定圧の変化、設定圧変更不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
1175	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	4	情報提供
1176	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷)	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1177	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)	抜去術	国内	1	情報提供
1178	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)	脳脊髄液の漏出	国内	2	情報提供
1179	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	オーバードレナージ	脳室縮小	国内	1	情報提供
1180	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	2	情報提供
1181	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
1182	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	4	情報提供
1183	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
1184	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	詰まり、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1185	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(リザーバー損傷)、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1186	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、設定圧の変化、設定圧変更不能	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1187	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)	頭痛	国内	1	情報提供
1188	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)	スリット様脳室、頭痛	国内	2	情報提供
1189	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	オーバードレナージ、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  
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
1190	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドロニック	機能不良、詰まりの疑い	摘出	国内	1	情報提供
1191	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
1192	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1193	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1194	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1195	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧の変化、設定圧変更不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1196	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
1197	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、切断(腹腔カテーテル)	抜去術	国内	1	情報提供
1198	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い、切断	再手術、脳室拡大	国内	1	情報提供
1199	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	5	情報提供
1200	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1201	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	2	情報提供
1202	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	詰まりの疑い	髄膜炎	国内	1	情報提供
1203	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疑い	国内	1	情報提供
1204	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、脳室拡大	国内	1	情報提供
1205	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い、設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1206	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い、設定圧変更不能	アンダードレナージ、意識低下、機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
1208	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ、機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1209	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	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
1210	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり、設定圧変更不能	アンダードレナージ、機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1211	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	アンダードレナージ、機器の再留置、脳室拡大	国内	1	情報提供
1212	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	バルブ破損、設定圧変更不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1213	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1214	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良、詰まり	再手術	国内	1	情報提供
1215	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	切断、部品破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1216	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1217	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	バルブ破損、漏れ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
1218	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	閉塞の疑い	国内	2	情報提供
1219	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	漏れの疑い	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	その他
1220	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	漏れ	追加手術	国内	1	その他
1221	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、浮腫	国内	1	情報提供
1222	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
1223	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	感染の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	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、追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1225	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	国内	1	情報提供
1226	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	過量投与の疑い	国内	1	情報提供
1227	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	過量投与	国内	1	情報提供
1228	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、不完全又は不適切な接続	追加手術	国内	1	情報提供
1229	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、破損	追加手術	国内	1	情報提供
1230	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1231	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	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
1232	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	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1233	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1234	整形外科用手術台	ビーチチェア 手術台	コンメッド・ジャパン	不明	神経障害	国内	1	情報提供
1235	静脈ライン用フィルタ	テルフュージョンファイナルフィルター PS	テルモ	漏れ	薬剤曝露のおそれ	国内	2	情報提供
1236	静脈ライン用フィルタ	テルフュージョンファイナルフィルター PS	テルモ	漏れ	被曝のおそれ	国内	2	情報提供
1237	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1238	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
1239	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	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
1240	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ、切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1242	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	6	情報提供
1243	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与の疑い、疼痛の疑い	国内	7	情報提供
1244	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	2	その他
1245	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	22	情報提供
1246	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1247	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与	国内	1	情報提供
1248	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	分離不良	損傷のおそれ	国内	1	その他
1249	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	分離不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1250	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	分離不良	機器の再留置の疑い	国内	2	その他
1251	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	分離不良	機器の再留置のおそれ	国内	37	その他
1252	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	分離不良	機器の再留置	国内	22	その他
1253	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	その他
1254	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
1255	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	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1256	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	疼痛の疑い	国内	1	情報提供
1257	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	疼痛のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	潰れ、漏れ	過少投与の疑い、疼痛の疑い	国内	1	情報提供
1259	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	潰れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1260	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	注入不能	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1261	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	他の機器により損傷を受けた機器の疑い	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1262	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
1263	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1264	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
1265	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1266	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1267	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	2	その他
1268	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1269	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1270	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	4	その他
1271	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	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1272	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	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1273	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	3	情報提供
1274	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与の疑い、疼痛の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	8	情報提供
1276	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	3	情報提供
1277	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、分離不良	機器の再留置のおそれ	国内	1	その他
1278	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
1279	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1280	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	9	情報提供
1281	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れの疑い	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1282	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1283	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1284	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	6	その他
1285	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	3	情報提供
1286	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	薬液の過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1287	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1288	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1289	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ベリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	異物混入、漏れ	疼痛のおそれ	国内	4	情報提供
1290	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	不明	くも膜下迷入	国内	1	情報提供
1291	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	八光硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	不明	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	八光硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	なし	過敏症/アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
1293	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
1294	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	ArthrexJapan	故障の疑い、作動不良	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
1295	送水吸引チューブ	マイダスレックス イリゲーションチューブ	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
1296	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	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
1297	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1298	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1299	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
1300	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1301	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1302	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	切離不良、変形	イレウス、再手術、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
1303	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステーブル形成不良、破損	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1304	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステーブル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1305	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	ステーブル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1306	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	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
1307	体内固定用組織ステーブル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血	国内	3	情報提供
1308	体内固定用組織ステーブル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血	国内	3	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1310	体内固定用組織ステープル	TAステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1311	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
1312	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1313	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1314	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	1	情報提供
1315	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置、術後リーク	国内	1	情報提供
1316	体内固定用組織ステープル	エシエロン サークュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1317	体内固定用組織ステープル	エチコン サークュラー スティープラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術以外の外科的追加処置、術後出血	国内	1	情報提供
1318	体内固定用組織ステープル	エチコン サークュラー スティープラー	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	国内	1	情報提供
1319	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1320	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1321	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1322	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良、脱落	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1323	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1324	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	3	情報提供
1325	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	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、術中出血	国内	1	情報提供
1327	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
1328	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のおそれ	国内	2	情報提供
1329	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、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1330	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	2	情報提供
1331	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
1332	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1333	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	2	情報提供
1334	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	術中出血、組織損傷	国内	1	情報提供
1335	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
1336	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、脱落の疑い	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1337	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い、打針不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
1338	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良の疑い、打針不良の疑い	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
1339	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	術中出血	国内	1	情報提供
1340	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、リリース不良の疑い	組織損傷	国内	2	情報提供
1341	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良、破損	術中リークのおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1342	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良	手術時間の延長、術中リークのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1343	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1344	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
1345	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1346	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1347	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1348	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1349	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1350	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1351	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1352	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1353	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1354	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1355	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1356	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1357	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	意図せず打針	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1358	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、破損	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1359	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良	術中リークのおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1361	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1362	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	1	情報提供
1363	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1364	体内固定用組織ステープル	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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1365	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1366	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	3	情報提供
1367	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、リリース不良	術後リーク	国内	1	情報提供
1368	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、リリース不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1369	体内固定用組織ステープル	バード キャプチャー	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1370	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	剥離	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1371	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1372	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1373	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1374	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1375	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	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1376	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	脱落の疑い	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	結石の形成、再手術、再手術以外の外科的追加処置、疼痛	国内	3	情報提供
1378	体内用結さつクリップ	Mantis クリップ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	脱落	術後出血、追加手術	国内	2	情報提供
1379	体内用結さつクリップ	VITALITEGクリップ	センチュリーメディカル	破損	組織損傷、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1380	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
1381	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、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1382	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1383	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	開放不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1384	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	開放不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1385	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血のおそれ	国内	5	情報提供
1386	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	国内	1	情報提供
1387	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	再手術以外の外科的追加処置、術中出血の疑い	国内	1	情報提供
1388	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	その他の動作不良、開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1389	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	術中出血	国内	1	情報提供
1390	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	6	情報提供
1391	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	国内	1	情報提供
1392	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	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1393	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラ ップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
1394	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、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1395	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1396	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1397	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1398	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1399	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1400	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1401	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1402	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ	国内	26	情報提供
1403	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	機器のずれ又は外れ、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1404	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	機器のずれ又は外れ、打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1405	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	装填不良、脱落	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1406	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1407	体内用結さつクリップ	滅菌済みチタン製クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	手術時間の延長のおそれ	国内	2	その他
1408	体内用血管クリップ	リフレックスELC	コンメッド・ジャパン	シザリング	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1409	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
1410	大腿動静脈カニューレ	キャピオックス経皮カテーテルキット(X)	テルモ	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
1412	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	2	情報提供
1413	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	亀裂の疑い、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1414	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	4	情報提供
1415	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、空気混入	空気塞栓症の疑い、呼吸困難、不快感	国内	1	情報提供
1416	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	5	情報提供
1417	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、破損	手術時間の延長のおそれ、出血のおそれ	国内	1	その他
1418	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	過少投与のおそれ、出血のおそれ	国内	1	その他
1419	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	過少投与のおそれ	国内	7	その他
1420	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	外れ、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1421	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1422	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残	国内	5	情報提供
1423	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	部品脱離	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
1424	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	流量なし	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1425	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	閉塞、流量なし	角膜熱傷	国内	1	その他
1426	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
1427	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	国内	2	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	4	その他
1429	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	国内	1	その他
1430	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	より複雑な手術、異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1431	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	作動不良	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1432	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	過度な流量又は注入	後囊破損	国内	1	その他
1433	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	19	その他
1434	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1435	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	国内	2	その他
1436	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1437	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合	より複雑な手術、角膜熱傷	国内	1	その他
1438	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	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1439	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1440	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	部品破損	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1441	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	可聴な雑音、不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
1442	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
1443	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	部品破損	手術延長のおそれ	国内	1	その他
1444	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	後囊破損のおそれ	国内	2	その他



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	異物体内遺残のおそれ	国内	6	その他
1446	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	作動不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
1447	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	作動不良	角膜浮腫、手術中止	国内	2	その他
1448	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	機器内の空気/ガスの混入	後囊破損	国内	1	その他
1449	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
1450	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合、作動不良	手術中止	国内	1	その他
1451	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
1452	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	エネルギー出力不良	手術延長	国内	2	その他
1453	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサージョン	八光	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1454	単回使用トロカールスリーブ	E・ZバルーンⅡ	八光	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1455	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	4	情報提供
1456	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1457	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1458	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1459	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	11	情報提供
1460	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1461	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	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	1	情報提供
1463	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1464	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	10	情報提供
1465	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	国内	1	情報提供
1466	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1467	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Fascial Closure システム	コヴィディエンジャパン	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1468	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
1469	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、折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1470	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	その他
1471	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	5	情報提供
1472	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
1473	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1474	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1475	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1476	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1477	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	先端部破損による欠け	体内遺残、追加処置(チューブ先端部破片の確認)	国内	1	情報提供
1478	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1480	単回使用トロカールスリーブ	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ップ	部品の欠落の疑い、漏れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1481	単回使用トロカールスリーブ	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ップ	部品の欠落	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1482	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサァ	FIRSTPASS ST スーチャァパサァ	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
1483	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサァ	FIRSTPASS ST スーチャァパサァ	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1484	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサァ	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1485	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	収納困難の疑い、折れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1486	単回使用眼科手術用カニューレ	ポリリッシャァ	日本アルコン	材料のねじれ/曲がり	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
1487	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	1	その他
1488	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1489	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1490	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1491	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まり	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1492	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1493	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	15	情報提供
1494	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全	国内	1	情報提供
1495	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1497	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1498	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、事故除去、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1499	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1500	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、穴、収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1501	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂の疑い、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1502	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1503	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、収縮、漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1504	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1505	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、誤接続、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1506	単回使用気管切開チューブ	Shiley 小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1507	単回使用気管切開チューブ	TaperGuardEvac 気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1508	単回使用気管切開チューブ	クリスタル気管切開チューブ	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	その他
1509	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
1510	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1511	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	緩み	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1512	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	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1513	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、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1514	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	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1515	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	2	情報提供
1516	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	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1517	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	接続問題	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1518	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
1519	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、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1520	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	5	情報提供
1521	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、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1522	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	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1523	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1524	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	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1525	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
1526	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	3	情報提供
1527	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	キズ、亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1528	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	キズ、拡張不能、亀裂、収縮、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1529	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	キズ、拡張不能、亀裂、詰まり、収縮、漏れの疑い	換気不全、気道閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	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
1531	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1532	単回使用吸引用針	COOKシングルルーメン卵子吸引用針	クックメディカルジャパン	曲がり、抜去不能	出血のおそれ	国内	1	その他
1533	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip ProCore	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1534	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-U403SX	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1535	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下吸引生検針エクスチェンジシステム	コヴィディエンジャパン	貫通、曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1536	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下吸引生検針エクスチェンジシステム	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
1537	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	追加処置、肺炎	国内	1	情報提供
1538	単回使用骨内注入用針	ボーンニードルOssiris	八光	外れ、切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
1539	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1540	単回使用採血用針	シユアシールド翼付採血セット	テルモ	誤穿刺	切創	国内	2	情報提供
1541	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	10	情報提供
1542	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺、収納困難	切創	国内	1	情報提供
1543	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	外れ、誤穿刺のおそれ、収納困難	切創のおそれ	国内	1	その他
1544	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の疑い	血腫、術後出血	国内	1	情報提供
1545	単回使用手術用ステープラ	エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1546	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	術中出血、入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	単回使用組織生検用針	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	68	情報提供
1548	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、出血、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1549	単回使用注射用針	シュアガードⅢ	テルモ	誤穿刺	切創	国内	1	情報提供
1550	単回使用椎体用矯正器具	KMC Kyphoplasty システム	ジェイソル・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1551	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1552	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1553	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1554	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	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
1555	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	造影剤の漏出、破損	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
1556	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1557	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	拡張不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1558	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1559	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損、抜去困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1560	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損、抜去困難	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1561	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	3	情報提供
1562	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1563	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	使用期限切れ製品の使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し/穿刺のおそれ	国内	1	情報提供
1565	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	情報提供
1566	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	破損、漏れ	異物体内遺残のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1567	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	空気混入、破損	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1568	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	亀裂、漏れ	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1569	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	不明	悪心、咳き込み	国内	1	情報提供
1570	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	8	情報提供
1571	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	破損、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
1572	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷、漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1573	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1574	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、破損、漏れ	異物体内遺残のおそれ、感染のおそれ、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1575	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	13	情報提供
1576	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1577	単回使用頭皮クリップ	レニー型頭皮クリップ(プラ製)	ミズホ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1578	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラベゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1579	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ナイチノールバスケットカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残、時間延長	国内	1	情報提供
1580	単回使用内視鏡用注射針	PENTAX Medical 内視鏡用注射針 VDK-IN	HOYA	作動不良の疑い	裂傷のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	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	包装が密封されていない	手術時間の延長のおそれ	国内	4	回収(改修)
1582	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	国内	1	情報提供
1583	単回使用縫合糸パサ	ストライカー社 スーチャーパサ	日本ストライカー	不明	損傷、不安定	国内	1	情報提供
1584	単回使用縫合糸パサ	ストライカー社 スーチャーパサ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1585	単回使用輸液容器	ハイカリックIVHバッグ	テルモ	漏れ	被曝のおそれ	国内	1	情報提供
1586	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
1587	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、内視鏡による破片探査処置	国内	1	情報提供
1588	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	8	情報提供
1589	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	遺残カテーテルの内視鏡的摘出、体内遺残	国内	1	情報提供
1590	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	切断	遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
1591	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC* 栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン	誤挿入	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
1592	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC* 栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン	穴	誤嚥性肺炎のおそれ	国内	1	情報提供
1593	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
1594	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	切断	遺残カテーテルの内視鏡的摘出、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1595	短期的使用口腔咽頭チューブ	インターサージカル i-gel	日本メディカルネクスト	不明	麻痺	国内	1	情報提供
1596	短期的使用腎瘻用カテーテル	ネフロマックス バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	ショック、腫脹、腎機能障害、組織損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1597	短期的使用腎瘻用カテーテル	ボルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロブラスト	外れ	出血のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
1598	短期的使用腎臓用カテーテル	ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロブラスト	外れ	出血	国内	1	その他
1599	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	COOK経鼻胆膵管ドレナージセット	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1600	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	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
1601	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンバルーンカテーテル	富士システムズ	切断	異物体内遺残、膀胱鏡による摘出	国内	1	情報提供
1602	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、膀胱鏡による破片探査	国内	1	情報提供
1603	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティングフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1604	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1605	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1606	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1607	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1608	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1609	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	21	情報提供
1610	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、炎症	国内	1	情報提供
1611	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	国内	1	情報提供
1612	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、抜去不能	異物体内遺残、外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
1613	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
1614	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1615	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	カーディナルヘルス	詰まり、収縮不能、抜去不能	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1616	胆管拡張用カテーテル	COOKカンタムTTC胆管拡張用バルーンダイレータ	クックメディカルジャパン	外れ	出血、体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
1617	胆管拡張用カテーテル	カネカ胆管拡張バルーンREN	カネカ	なし	出血	国内	1	情報提供
1618	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	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1619	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Catalystディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	ずれ、破損の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1620	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1621	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	日本ストライカー	貫通の疑い	破裂	国内	1	情報提供
1622	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1623	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1624	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1625	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1626	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vectaディスタルアクセスカテーテル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1627	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メドトロニック	なし	血栓症、塞栓症、麻痺	国内	1	情報提供
1628	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1629	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ	挿入不能、抜去不能	スパズムの疑い、閉塞	国内	1	情報提供
1630	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ	伸び、抜去不能	スパズム、要投薬	国内	1	情報提供
1631	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1632	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1633	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	挿入不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1634	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport XT マイクロカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1635	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、潰れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1636	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1637	中心循環系マイクロカテーテル	カネカマイクロカテーテル C/P-N1	カネカ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1638	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	2	情報提供
1639	中心循環系マイクロカテーテル	サポートカテーテルSP	ジェイ・エム・エス	切断	体内遺残	国内	1	その他
1640	中心循環系マイクロカテーテル	ステアリングマイクロカテーテル	SBカワスミ	ステント排出困難、抵抗、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1641	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1642	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1643	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	伸び、抜去不能	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1644	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	伸び、捻れ、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1645	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1646	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1647	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1648	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	破損の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	操作困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1650	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	1	情報提供
1651	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	24	情報提供
1652	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1653	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1654	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1655	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
1656	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	医療処置の中断、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1657	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
1658	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1659	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1660	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1661	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	事故除去	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1662	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	外れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1663	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	外れ	医療処置の中断、体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
1664	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	マーカ位置不良の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1665	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、挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	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	挿入不能のおそれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1667	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	SBカフスミ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1668	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	SBカフスミ	カテーテル破損、漏れ	閉塞	国内	1	情報提供
1669	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1670	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル Mogul SP	グッドマン	貫通	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1671	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル7	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1672	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル8	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
1673	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
1674	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い、漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1675	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1676	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、破損	手術時間の延長、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1677	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
1678	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	日本メドトロニック	破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1679	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1680	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	切断、抜去不能のおそれ	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	その他
1681	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	切断、剥離、抜去不能のおそれ	虚血のおそれ、血圧低下のおそれ、追加手術	国内	1	その他
1682	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、輸血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	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
1684	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	2	情報提供
1685	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1686	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、心停止	国内	1	情報提供
1687	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	12	情報提供
1688	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	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1689	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1690	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	2	情報提供
1691	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1692	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサプライ	破裂	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1693	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサプライ	拡張不能、破裂の疑い	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1694	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
1695	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	不明	再開通、追加手術	国内	1	情報提供
1696	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	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1697	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	エンドリーク	国内	1	情報提供
1698	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	挿入不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1699	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	再開通、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	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	外れ	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
1701	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1702	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	なし	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1703	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	なし	左肺動脈の狭窄のおそれ	国内	1	情報提供
1704	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
1705	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	破損	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1706	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	機器又は機器構成部品の分離、離脱不能	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1707	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	緩み、材料変形、破損、離脱不能	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1708	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1709	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1710	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
1711	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EMBOLD コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び、切断、留置困難	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1712	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EMBOLD コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1713	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EMBOLD コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1714	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
1715	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	出血性脳血管障害、破裂	国内	1	情報提供
1716	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	狭窄	血栓症、追加機器が必要	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能の疑い	血流減少、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1718	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能、狭窄	閉塞	国内	1	情報提供
1719	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
1720	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	圧縮応力による変形、圧着不良の疑い	一過性脳虚血発作、画像検査の追加、血栓症、血流減少、閉塞、予想外の医療介入、要投薬	国内	1	情報提供
1721	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、圧縮応力による変形、圧着不良	追加機器が必要、不完全な動脈瘤閉塞	国内	1	情報提供
1722	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、圧縮応力による変形、圧着不良	追加機器が必要	国内	1	情報提供
1723	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	追加手術、不完全な動脈瘤閉塞	国内	1	情報提供
1724	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	視野障害	国内	1	情報提供
1725	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	血栓症、要投薬	国内	1	情報提供
1726	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	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1727	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	意図しない運動の疑い	出血性脳血管障害、追加機器が必要、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1728	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	不明	神経障害、穿孔の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1729	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	不明	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1730	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	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
1731	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メドトロニック	詰まり	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1732	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メドトロニック	詰まり	血管損傷のおそれ、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
1733	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メドトロニック	詰まり	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	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	機器又は機器成分の凝固	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1735	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メドトロニック	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1736	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	留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1737	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1738	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
1739	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	2	情報提供
1740	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
1741	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	1	情報提供
1742	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	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1743	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、挿入不能	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1744	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1745	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1746	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1747	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
1748	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	4	情報提供
1749	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
1750	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	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	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	2	情報提供
1752	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、挿入不能	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1753	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、挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1754	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セットII	アボットメディカルジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1755	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セットII	アボットメディカルジャパン	ずれのおそれ	塞栓症、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1756	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	閉塞	国内	1	情報提供
1757	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	不明、閉塞	国内	1	情報提供
1758	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	追加手術	国内	1	情報提供
1759	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	2	情報提供
1760	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	詳細不明の健康被害、神経障害	国内	1	情報提供
1761	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、追加手術	国内	1	情報提供
1762	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	虚血性脳血管障害、神経障害	国内	1	情報提供
1763	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	アレルギー反応の疑い、一過性脳虚血発作、浮腫	国内	1	情報提供
1764	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	動作不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1765	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	展開不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1766	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	早期離脱	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1767	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、離脱不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、破損	出血のおそれ	国内	8	情報提供
1769	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、動作不良、物理的抵抗 / 粘着	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1770	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、早期離脱	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1771	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、破損	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1772	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	出血のおそれ	国内	4	情報提供
1773	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能、材料変形、抵抗	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能	出血のおそれ	国内	16	情報提供
1775	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	外れ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、展開不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1777	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	麻痺	国内	1	情報提供
1778	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	高機能障害、出血	国内	1	情報提供
1779	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、頭痛	国内	1	情報提供
1780	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、血栓症	国内	1	情報提供
1781	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、血管解離	国内	1	情報提供
1782	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
1783	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、狭窄	国内	1	情報提供
1784	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	アレルギー反応の疑い、虚血性脳血管障害、狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	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	展開不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1786	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	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1787	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1788	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、展開不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1789	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	留置困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
1791	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	16	情報提供
1792	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1793	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	変形	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1794	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	破損の疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1796	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	2	情報提供
1797	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1798	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1799	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、早期離脱	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1800	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1801	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1802	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1803	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1804	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	98	情報提供
1805	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	6	情報提供
1806	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1807	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、挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1808	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1809	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1810	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	6	情報提供
1811	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
1812	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	国内	1	情報提供
1813	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1814	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1815	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、早期離脱	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1816	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1817	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1818	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	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、挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1820	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1821	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1822	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	国内	1	情報提供
1823	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	13	情報提供
1824	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
1825	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1826	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1827	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1828	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1829	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	違和感	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1830	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれのおそれ、切断	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1831	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	圧縮応力による変形	意識障害、虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、水頭症、破裂、予想外の医療介入、攣縮	国内	1	情報提供
1832	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	メリットメディカル・ジャパン	移動の疑い	視力喪失、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1833	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	国内	1	情報提供
1834	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	2	情報提供
1835	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	ずれ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	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	コイルコンパクションの疑い	虚血性脳血管障害のおそれ、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
1837	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	腫瘍、出血	国内	1	その他
1838	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	腫瘍	国内	1	その他
1839	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	塞栓後後遺症	国内	1	情報提供
1840	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	凝固障害	国内	1	その他
1841	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	留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
1842	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1843	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	狭窄	浮腫	国内	1	情報提供
1844	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 CX	テルモ	伸び、切断、挿入不能、抜去不能、離脱不能	体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1845	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	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1846	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、離脱不能	画像検査の追加、体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1847	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	国内	1	情報提供
1848	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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1849	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	潰れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1850	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	早期展開	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1851	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、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1852	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	7	情報提供
1854	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1855	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1856	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	折れ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1857	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	切断の疑い	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1858	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	切断、挿入不能	医療処置の中断、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1859	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	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
1860	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1861	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	外れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1862	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	外れ、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1863	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	外れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1864	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	外れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1865	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	留置困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1866	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	複視	国内	1	情報提供
1867	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	国内	1	情報提供
1868	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	再疎通	国内	1	情報提供
1869	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

医療機器不具合報告  
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
1870	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
1871	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	バルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1872	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	2	情報提供
1873	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	折れ、抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1874	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	6	情報提供
1875	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1876	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線	手術時間の延長のおそれ	国内	49	情報提供
1877	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1878	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、断線、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1879	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1880	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	3	情報提供
1881	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1882	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1883	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	材料変形、挿入困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1884	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	画像不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1885	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	3	情報提供
1886	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	前縦隔炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1888	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	3	情報提供
1889	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	57	情報提供
1890	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
1891	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	塞栓症	国内	1	情報提供
1892	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	呼吸停止、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1893	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、心筋虚血の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
1894	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
1895	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
1896	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	意識障害、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1897	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、不整脈	国内	1	情報提供
1898	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ST上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1899	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	貫通	心筋損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1900	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	作動不良	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1901	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Atrieve バスキュラスネアキット	スーガン	外れ	体内遺残	国内	1	その他
1902	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	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
1903	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	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1904	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	切断	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1905	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1906	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1907	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	潰れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1908	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
1909	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1910	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1911	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1912	中心循環系塞栓除去用カテーテル	BARD Snare Retrieval キット	メディコン	異所留置、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1913	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
1914	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	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1915	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	1	情報提供
1916	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	6	情報提供
1917	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症、出血	国内	1	情報提供
1918	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	血栓症、出血	国内	1	情報提供
1919	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄の疑い、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1920	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1921	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1922	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断の疑い	塞栓症	国内	1	情報提供
1923	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1924	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	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1925	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	水頭症	国内	1	情報提供
1926	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	2	情報提供
1927	中心循環系塞栓除去用カテーテル	INDIGOシステム	EPJメディカルサービス	セパレーターの破損によるセパレーターコーンの離脱	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1928	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	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1929	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1930	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	日本メドトロニック	外れ、展開困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1931	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	メリットメディカル・ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1932	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1933	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	スパズム、血管損傷のおそれ、出血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1934	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能のおそれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1935	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	10	情報提供
1936	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1937	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	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
1939	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	収納困難	既存状態の悪化のおそれ、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1940	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	ずれの疑い、切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1941	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	クックメディカルジャパン	抜去不能	血管損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1942	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	誤表示の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1943	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	誤表示	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1944	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	日本メドトロニック	不明	塞栓症、脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1945	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	異物混入	損傷のおそれ、閉塞のおそれ	国内	1	その他
1946	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	剥離の疑い	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1947	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	剥離	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1948	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	材料の分離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1949	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1950	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	イーグルアイブラチナムST	フィリップス・ジャパン	鋭い端部	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
1951	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	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1952	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
1953	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシュャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1954	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシュャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	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  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	中心循環系動静脈カニューレ	オブテイスイト	エドワーズライフサイエンス	外れの疑い、事故抜去の疑い	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
1956	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
1957	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
1958	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳卒中	国内	1	情報提供
1959	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
1960	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1961	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1962	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	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1963	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1964	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
1965	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、飛散、漏出	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1966	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、破れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1967	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	穴	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
1968	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1969	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	離断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1970	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1971	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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	収縮不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1973	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	拡張不能、破損	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1974	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ニプロオクルージョンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1975	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
1976	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、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1977	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	1	情報提供
1978	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	ずれ、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1979	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	不明	感染の疑い、肺炎、発熱	国内	1	情報提供
1980	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	3	情報提供
1981	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1982	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	詰まり、注入不能	感染の疑い、治療/処置の遅れのおそれ、肺炎、発熱	国内	2	情報提供
1983	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	詰まり、注入不能	感染の疑い、治療/処置の遅れのおそれ、肺炎	国内	1	情報提供
1984	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1985	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1986	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1987	中心静脈用カテーテル	SCVカテーテルキット	ニプロ	漏れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
1988	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	疼痛	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	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	5	情報提供
1990	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	3	情報提供
1991	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	出血	国内	1	情報提供
1992	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	3	情報提供
1993	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	8	情報提供
1994	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	6	情報提供
1995	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、注入不能、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1996	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、折れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1997	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂、逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1998	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
1999	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	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2000	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、曲がり、折れ、挿入不能、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2001	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	漏れの疑い	空気塞栓のおそれ、予想外の診断的介入	国内	1	情報提供
2002	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	画像検査の追加、外科的介入、体内遺残	国内	1	情報提供
2003	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロセーフレットカテーテルキットPU	ニプロ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2004	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロセーフレットカテーテルキットPU	ニプロ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2005	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	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	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
2007	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2008	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、注入不能	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2009	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂、詰まり	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2010	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
2011	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	2	情報提供
2012	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	2	情報提供
2013	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	1	情報提供
2014	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	4	情報提供
2015	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
2016	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	1	情報提供
2017	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2018	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	その他
2019	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
2020	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
2021	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	2	情報提供
2022	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	その他

医療機器不具合報告  
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
2023	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
2024	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	1	情報提供
2025	調整用薬液注入コネクタ	ケモセーフロックバッグスパイク	テルモ	漏れ	偶発的薬剤曝露のおそれ	国内	4	その他
2026	調整用薬液注入コネクタ	パルバッグスパイク	パルメディカル	潰れのおそれ、漏れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
2027	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	4	情報提供
2028	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おそれ	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
2029	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	クックメディカルジャパン	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2030	長期使用尿管用チューブステント	アンジオメッド ウロソフト ダイバージョンステント	メディコン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2031	長期使用尿管用チューブステント	トリア	ポストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置	追加手術	国内	1	情報提供
2032	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2033	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	異物体内遺残の疑い、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2034	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2035	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	ショック、腫脹・浮腫、組織損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2036	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	視認性の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2037	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	不明	胃潰瘍形成、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2038	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2039	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	切断、挿入不能、抜去不能	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  
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
2040	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2041	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2042	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンII	カーディナルヘルス	事故除去、切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2043	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィックジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2044	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィックジャパン	破損	異物体内遺残	国内	3	情報提供
2045	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2046	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、追加手術	国内	1	情報提供
2047	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	2	情報提供
2048	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	国内	1	情報提供
2049	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	SBカフスミ	不明	胃壁の裂傷、追加手術	国内	1	情報提供
2050	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	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2051	長期的使用胆管用カテーテル	カネカ胆管用プラスチックステント	カネカ	切断	胆管炎	国内	1	情報提供
2052	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティ フィックジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2053	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2054	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2055	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2056	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	6	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	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	2	情報提供
2058	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	1	情報提供
2059	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2060	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2061	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	1	情報提供
2062	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	3	情報提供
2063	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	詰まりの疑い	治療/処置の遅れ	国内	2	情報提供
2064	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2065	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	詰まりの疑い	機器の抜去	国内	2	情報提供
2066	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	フィブリンシースの疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
2067	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	亀裂、詰まり	再手術、潰瘍	国内	1	情報提供
2068	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	貫通	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2069	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	異物混入	再手術、敗血症	国内	1	情報提供
2070	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2071	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2072	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	亀裂の疑い	潰瘍、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2073	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
2074	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2075	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2076	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	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2077	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	3	情報提供
2078	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	26	情報提供
2079	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	穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
2080	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
2081	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
2082	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	2	情報提供
2083	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	6	情報提供
2084	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	6	情報提供
2085	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	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2086	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	1	情報提供
2087	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
2088	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2089	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2090	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2092	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	詰まり、注入不能	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2093	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2094	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供
2095	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2096	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	痛み、皮下漏出	国内	3	情報提供
2097	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2098	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2099	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	痛み	国内	1	情報提供
2100	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂、切断、漏れ	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
2101	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	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2102	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	外れ、詰まり、漏れ	腫れ、皮下漏出	国内	1	情報提供
2103	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、緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2104	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	フィブリンシース、詰まり	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
2105	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	ずれ、切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2106	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	キズ、漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2107	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	キズ、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	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	キズ、逆流、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2109	直腸用チューブ	バード ディグニシールド	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2110	直腸用プラグ	ベリスティーン アナルプラグ	コロプラスト	材料の分割、切断、又は裂け	外科的介入	国内	1	情報提供
2111	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	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2112	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	機械的詰まり、亀裂	疼痛のおそれ	国内	1	その他
2113	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	液体の漏出、亀裂	過少投与のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2114	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	電源問題	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2115	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	電源が入らない	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2116	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	機能停止	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2117	電動式内視鏡レンズ洗浄器	インスタクリア レンズ洗浄ソース	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2118	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
2119	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2120	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 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	2	情報提供
2121	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	異物体内遺残のおそれ、空気塞栓症のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2122	透析用留置針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2123	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2124	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	8	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	間接的な接続の疑い	漏血のおそれ	国内	3	情報提供
2126	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	間欠的な接続の疑い	漏血のおそれ	国内	3	情報提供
2127	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2128	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	7	情報提供
2129	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	収納困難のおそれ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2130	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
2131	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	国内	1	情報提供
2132	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2133	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	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2134	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
2135	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	1	情報提供
2136	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、空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2137	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	3	情報提供
2138	内視鏡下灌流・吸引器	エンドフロー	エダップテクノメド	キー又はボタンが無反応/作動していない	医療処置の中断	国内	1	その他
2139	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒機 ESR-200	富士フィルム	不明	感染の疑い	国内	1	その他
2140	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒機 ESR-200	富士フィルム	接続不良	感染の疑い	国内	15	その他
2141	能動式圧注入調節装置	DiamondTempイリゲーションポンプ (チュービングセット)	日本メトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
2142	能動式圧注入調節装置	DiamondTempイリゲーションポンプ (チューピングセット)	日本メドトロニック	ユーザー操作部不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2143	脳血流遮断用クリップ	脳血管吻合クリップ	ミズホ	滅菌に関する問題	汚染された装置への曝露/感染リスクのおそれ	国内	1	情報提供
2144	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2145	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
2146	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	機器の再留置、体内遺残	国内	1	情報提供
2147	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
2148	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い	国内	1	情報提供
2149	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	9	情報提供
2150	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	カテーテルの逸脱	再手術、脳室拡大	国内	1	情報提供
2151	脳脊髄用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	切断	機器の抜去、頭痛	国内	1	その他
2152	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2153	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	国内	1	情報提供
2154	排液バック	J-VACサクシヨリザバー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	飛散、漏出	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2155	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
2156	排液用チューブ	COOKドレナージカテーテルセット	クックメディカルジャパン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2157	排液用チューブ	COOKドレナージカテーテルセット	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2158	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	異物迷入のおそれ	国内	1	情報提供
2160	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	4	情報提供
2161	汎用光源	ラディアンス EM 01	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
2162	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	褥瘡/圧迫壊死のおそれ	国内	1	その他
2163	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2164	汎用電動式手術台	MOT-5700電動油圧手術台	ミズホ	機器の形状及び/又は大きさが不適切の疑い	転倒	国内	1	その他
2165	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャ パン	機器の取扱いに関する問題	骨折(s)	国内	1	情報提供
2166	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャ パン	意図しない機器システムの動作、作動不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2167	汎用電動式手術台	マイクロサージェリー手術台 MST-7 300BX	ミズホ	作動不良	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
2168	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
2169	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	除去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2170	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
2171	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	早期抜去、乳頭、皮膚感覚異常	国内	1	情報提供
2172	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	不明	感染、早期抜去	国内	2	情報提供
2173	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	2	情報提供
2174	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	不明	感染	国内	1	情報提供
2175	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	不明	トキシックショック症候群、炎症(発赤)、感染、 早期抜去	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	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
2177	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、炎症(発赤)、早期抜去の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2178	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	インプラント露出、炎症(発赤)、早期抜去の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2179	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	なし	エキスパンダー露出、早期抜去のおそれ	国内	2	情報提供
2180	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損の疑い	早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2181	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損の疑い	早期抜去	国内	3	情報提供
2182	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
2183	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期抜去、白血病	国内	1	情報提供
2184	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期抜去	国内	3	情報提供
2185	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	1	情報提供
2186	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	水疱	国内	1	情報提供
2187	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
2188	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、紅斑	国内	2	情報提供
2189	非コールド形換気用気管チューブ	RUSCH 気管チューブ	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	回収(改修)
2190	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2191	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2192	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異所留置、亀裂、漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2194	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2195	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2196	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2197	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
2198	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2199	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2200	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2201	非コール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	漏れの疑い	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2202	非コール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	穴	換気不全のおそれ、気管切開	国内	1	情報提供
2203	非コール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	換気不全のおそれ、再挿管	国内	4	情報提供
2204	非コール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	キズ	換気不全のおそれ、再挿管	国内	1	情報提供
2205	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	穴	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2206	非加熱式加湿器	イーザーウォーター 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/空気の漏出、不完全又は不適切な接続の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
2207	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	再手術、癒着形成	国内	2	情報提供
2208	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	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置、腫脹、出血、閉塞	国内	1	情報提供
2209	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	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  
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
2210	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	炎症、感染、再手術以外の外科的追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
2211	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	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2212	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボットメディカルジャパン	破損	術中出血、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2213	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	9	情報提供
2214	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	縫合不全	血栓症/血栓、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
2215	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
2216	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷	国内	1	情報提供
2217	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置、術後出血、低血圧	国内	1	情報提供
2218	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	血栓症/血栓、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2219	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再入院	国内	1	情報提供
2220	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、偽動脈瘤、追加機器が必要、入院期間の延長	国内	1	情報提供
2221	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	1	情報提供
2222	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、縫合不全	組織損傷	国内	1	情報提供
2223	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2224	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難、閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
2225	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2226	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	組織損傷の疑い、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
2227	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2228	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2229	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2230	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、縫合不全	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2231	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難、縫合不全	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2232	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損、抜去困難、縫合不全	再手術以外の外科的追加処置、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2233	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2234	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	打針不良、抵抗、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2235	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	挿入困難、破損、縫合不全	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2236	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合、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
2237	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	再手術以外の外科的追加処置、入院又は入院期間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
2238	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2239	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	狭窄、再手術以外の外科的追加処置、腫脹・浮腫、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2240	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	狭窄、血栓、腫脹・浮腫、追加処置、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2241	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	下肢膨脹、狭窄、血栓症/血栓、再手術以外の外科的追加処置、止血不全、入院又は入院期間の延長、疼痛	国内	1	情報提供
2242	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
2243	非血管系バルーン用加圧器	インフレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	包装不良	二次感染のおそれ/包装不良のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
2244	非血管系バルーン用加圧器	インフレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	包装不良	二次感染のおそれ	国内	1	その他
2245	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2246	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	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2247	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、機器の抜去	国内	1	情報提供
2248	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
2249	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤBX	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(面状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2250	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤBX	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2251	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2252	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2253	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2254	非血管用ガイドワイヤ	テックワイヤー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2255	非血管用ガイドワイヤ	バイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2256	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2257	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
2258	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
2259	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2260	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
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
2261	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2262	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2263	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	作動不良のおそれ、収縮の問題	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2264	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2265	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能、抜去不能のおそれ	外科的介入、血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2266	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI	オリンパスメディカルシステムズ	電源不良	外科的介入	国内	1	情報提供
2267	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	電源不良	外科的介入	国内	1	情報提供
2268	腹腔静脈シャントバルブキット	デンバー・シャント	日本ベクトン・ディッキンソン	流れの閉塞	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
2269	腹部用トコカル	Hugo オブチュレータ	コヴィディエンジャパン	不明	挫滅	国内	1	情報提供
2270	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
2271	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	11	情報提供
2272	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	破損	被曝	国内	1	情報提供
2273	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	液体/血液の漏出	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供
2274	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	液体/血液の漏出	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
2275	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	膀胱へのハイドロゲルの流入	国内	1	情報提供
2276	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	直腸へのハイドロゲルの流入の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2277	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	詳細不明の感染症の疑い、腸穿孔の疑い、膿瘍、要投薬、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	出血、穿孔の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2279	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	ハイドロゲルの流入、炎症、瘻孔	国内	1	情報提供
2280	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	ハイドロゲルの異所への流入の疑い	国内	1	情報提供
2281	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	配置困難又は遅延	追加手術	国内	1	情報提供
2282	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサファーマ	不明	尿路感染、発熱	国内	1	情報提供
2283	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサファーマ	不明	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
2284	放射線治療用吸収性組織スペーサ	ネスキープ	アルフレッサファーマ	不明	イレウス、詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
2285	縫合針	縫合針	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2286	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2287	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	不明	静脈炎	国内	1	情報提供
2288	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
2289	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
2290	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2291	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	4	情報提供
2292	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断	出血	国内	1	情報提供
2293	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2294	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	8	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	10	情報提供
2296	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、伸び、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2297	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、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2298	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	緩み、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2299	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	フィブリンシース、伸び、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2300	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2301	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、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2302	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、漏れ	腫れ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2303	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	1	情報提供
2304	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	穴、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2305	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、折れ、潰れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2306	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	2	情報提供
2307	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
2308	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
2309	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、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2310	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	凹み、詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2311	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PIカテーテルキット II	東洋紡	なし	発赤	国内	1	情報提供
2313	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	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2314	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	7	情報提供
2315	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2316	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2317	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
2318	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	7	情報提供
2319	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2320	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2321	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	切断、漏れ	接触皮膚炎のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2322	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	汚染の疑い	発熱	国内	2	情報提供
2323	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
2324	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2325	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
2326	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	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
2327	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
2328	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ソラシックベント	スーガン	不明	不明	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	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	1	情報提供
2330	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	緩み、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2331	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	外れ、緩み、漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2332	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
2333	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	機器の再留置の疑い	国内	2	情報提供
2334	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	機器の再留置	国内	2	情報提供
2335	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	機器の再留置	国内	1	情報提供
2336	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過少吸引	機器の再留置	国内	1	情報提供
2337	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	肺塞栓症、閉塞	国内	1	その他
2338	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	下痢	国内	1	情報提供
2339	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	リンパ嚢胞、感染症	国内	1	その他
2340	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	国内	2	情報提供
2341	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
2342	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	腹膜炎	国内	1	情報提供
2343	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	2	情報提供
2344	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	入院又は入院期間の延長、発熱、腹膜炎、疼痛	国内	1	情報提供
2345	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	湿疹	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	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	紅斑	国内	1	情報提供
2347	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	2	情報提供
2348	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、細菌感染の疑い	国内	1	情報提供
2349	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	膿瘍、発熱、閉塞	国内	1	情報提供
2350	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	膿瘍、発熱	国内	3	情報提供
2351	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
2352	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	不明	骨盤内炎症性疾患、膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
2353	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	閉塞、癒着	国内	1	情報提供
2354	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	閉塞	国内	1	情報提供
2355	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター	なし	化学性腹膜炎、膿瘍	国内	1	情報提供
2356	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	移動	癒着のおそれ	国内	1	情報提供
2357	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグAD三方活栓	テルモ	外れ、漏れ	失血、要投薬	国内	1	情報提供
2358	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグAD三方活栓	テルモ	過少投与、漏れ	血圧低下のおそれ、鎮静	国内	1	情報提供
2359	輸液ポンプ用ストップコック	テルフュージョン三方活栓	テルモ	漏れ	空気塞栓症のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2360	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	漏れ	薬剤曝露のおそれ	国内	1	その他
2361	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2362	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	亀裂	過少投与のおそれ、偶発的薬剤曝露のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	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	過少投与	めまい、倦怠感、呼吸困難、頻脈	国内	1	情報提供
2364	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	接続不良、漏れのおそれ	出血のおそれ	国内	1	回収(改修)
2365	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	接続不良、漏れ	出血のおそれ	国内	3	回収(改修)
2366	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	接続不良、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2367	輸液用アクセサリセット	ケモクレーブスピロコネクター	フォルテグロウメディカル	不明	なし	国内	1	その他
2368	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	皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
2369	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	10	情報提供
2370	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	空気塞栓症のおそれ、出血	国内	1	その他
2371	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	空気塞栓症のおそれ、出血	国内	1	情報提供
2372	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2373	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、切断、漏れ	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2374	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、擦過痕、切断	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2375	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	機器のずれ又は外れ、飛散、漏出	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2376	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	緩み、亀裂、逆流、切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2377	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	液体/血液の漏出、機器のずれ又は外れ	失血	国内	1	情報提供
2378	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	液体/血液の漏出、機器のずれ又は外れ	意識レベルの低下、失血、低血圧	国内	1	情報提供
2379	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	液体/血液の漏出、機器のずれ又は外れ、機器内の空気/ガスの混入	低酸素飽和度	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
 分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	輸血・カテーテル用ストップコック	セーフタッチ三方活栓	ニプロ	切断	血圧低下	国内	1	情報提供
2381	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	皮膚障害等のおそれ	国内	1	情報提供
2382	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2383	輪状甲状腺切開キット	トラファイン	トップ	なし	声門浮腫	国内	1	情報提供
2384	輪状甲状腺切開キット	ミニトラックII	スミスメディカル・ジャパン	機器の誤配置	詳細不明の呼吸障害	国内	1	情報提供
2385	輪状甲状腺切開キット	ミニトラックII	スミスメディカル・ジャパン	機器の誤配置	気胸、低酸素飽和度	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

分類(4): 生体機能補助・代行機器(6,681件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	感染の疑い、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	血栓付着、動作不良	血栓	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	血栓付着	血栓、再手術	国内	1	情報提供
4	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	CorcymJapan	変質	機器摘出	国内	4	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	CorcymJapan	不明	機器摘出、貧血	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	CorcymJapan	動作不良	機器摘出	国内	1	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	弁周囲逆流、溶血	国内	1	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	不明	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	心不全	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、破裂	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	変質	機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不明	不明	国内	7	その他
13	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不明	追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不明	機器摘出のおそれ、逆流	国内	4	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不明	機器摘出、損傷	国内	1	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不明	機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	CorcymJapan	不明	機器摘出、血栓	国内	1	情報提供
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不明	機器摘出、逆流	国内	9	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	不適切なサイジング	機器摘出	国内	1	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	曲がりの疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	曲がり	機器摘出	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	ずれ	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	CorcymJapan	ずれ	機器摘出	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
30	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全、入院	国内	1	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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ライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、狭窄、再手術、心不全、入院	国内	1	情報提供
35	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
36	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
37	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
38	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術、入院	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
40	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖	仮性動脈瘤、機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
41	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	再手術、心原性ショック	国内	1	情報提供
42	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
43	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
45	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	開放不全、構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全	機器摘出、再手術、不整脈	国内	1	情報提供
46	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
47	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、大動脈解離	国内	1	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、溶血	国内	1	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	11	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	自己組織の増殖、変質の疑い	逆流、浮腫	国内	1	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	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
53	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、呼吸困難	国内	1	情報提供
54	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
62	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
64	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	機器摘出	国内	1	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
67	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
69	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	5	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、不完全整合	バルブインバルブ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化、切れ	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	不明	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	呼吸困難	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難	国内	2	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	2	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難	国内	3	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	2	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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	穴、構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、癒着	逆流	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	逆流	国内	2	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化、閉鎖不全	逆流、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	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化	逆流、狭窄、胸水貯留、呼吸困難	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、呼吸困難、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	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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、狭窄、呼吸困難、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
103	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	狭窄	国内	1	情報提供
107	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	不明	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
109	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
110	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全、浮腫	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、変質	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
120	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化、切れ、変質	バルブインバルブ、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難、心肺停止、心不全、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、心不全	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、呼吸困難、心不全	国内	2	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄、狭心症、心不全	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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
133	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全の疑い	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖の疑い、石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全、構造的劣化、石灰化、閉鎖不全	逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、弁周囲逆流、溶血性貧血	国内	1	情報提供
137	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイル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
138	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
139	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
140	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
141	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
142	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	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
143	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、心不全	国内	1	情報提供
144	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	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、心不全	国内	1	情報提供
145	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	開放不全、自己組織の増殖、石灰化	不明	国内	1	情報提供
146	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
147	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス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	国内	1	情報提供
148	ウシ心のう膜弁	マイルリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供
149	ウシ心のう膜弁	マイルリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
150	ウシ心のう膜弁	マイルリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
151	ウシ心のう膜弁	マイルロフロー	CorcymJapan	変質	機器摘出	国内	3	情報提供
152	ウシ心のう膜弁	マイルロフロー	CorcymJapan	不明	機器摘出、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	CorcymJapan	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
154	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	CorcymJapan	切れ、変質	機器摘出	国内	1	情報提供
155	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜パッチ XenoSure	レメイト・バスキュラー	不明	出血、追加治療	国内	1	その他
156	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜パッチ XenoSure	レメイト・バスキュラー	不明	外科的介入、手術部位感染	国内	1	その他
157	エアゾル気管切開用マスク	インターサージカルトラキマスク	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
158	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	漿液腫	国内	6	情報提供
159	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	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	アッヴィ	不明	皮膚壊死、漿液腫	国内	1	情報提供
161	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	皮膚壊死	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	皮膚壊死	国内	8	情報提供
163	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	創縁離開	国内	1	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	血腫、被膜拘縮	国内	1	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	アッヴィ	不明	虚血、創縁離開	国内	1	その他
166	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	虚血	国内	2	その他
167	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
168	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	感染、膿瘍、蜂窩織炎	国内	1	その他
169	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	感染、再手術、皮膚菲薄化	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
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	感染	国内	3	情報提供
171	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	炎症(発赤)の疑い、皮膚壊死	国内	1	情報提供
172	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	しわ、凹み、再手術	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	インプラント露出、血腫、再手術、皮膚壊死	国内	1	情報提供
174	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出のおそれ、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	アッヴィ	不明	インプラント摘出、創縁離開	国内	1	その他
176	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、左乳癌、肺癌	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	アッヴィ	不明	インプラント摘出、癌(乳癌)	国内	1	情報提供
178	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染、蜂窩織炎	国内	1	その他
179	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染、膿瘍	国内	1	その他
180	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染、血腫、膿瘍	国内	1	その他
181	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、感染	国内	1	情報提供
182	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、炎症(発赤)	国内	1	情報提供
183	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント摘出、インプラント露出、感染の疑い、創傷治癒の遅延、皮膚壊死	国内	1	情報提供
184	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換、腫瘤	国内	1	情報提供
185	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・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
186	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、感染、皮膚壊死、蜂窩織炎	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 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
188	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出、被膜拘縮	国内	1	情報提供
189	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出	国内	1	情報提供
190	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い	インプラント交換	国内	2	情報提供
191	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	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、インプラント交換、小結節	国内	1	その他
192	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの気泡	再手術	国内	1	情報提供
193	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	漿液種	国内	3	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	不明	国内	1	その他
195	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮(ペーカー分類III)	国内	1	情報提供
196	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮	国内	1	情報提供
197	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	肺転移のおそれ	国内	1	情報提供
198	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	しわ、漿液種	国内	1	情報提供
199	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	しわ、感染、皮膚壊死、漿液種	国内	1	情報提供
200	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、乳房皮膚知覚異常	国内	1	情報提供
201	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、しわ	国内	1	情報提供
202	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出	国内	1	情報提供
203	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換、左右非対称	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	インプラント交換	国内	1	情報提供
205	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アラガン・ジャパン	不明	プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ種(BIA-ALCL)の疑い、インプラント摘出	国内	1	情報提供
206	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ種(BIA-ALCL)の疑い、インプラント交換、インプラント摘出、しわ、漿液腫	国内	1	情報提供
207	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	不明	インプラント位置異常、インプラント摘出、疼痛(その他)、疼痛(乳房)	国内	1	情報提供
208	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	なし	インプラント交換	国内	1	情報提供
209	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラント破裂	インプラント交換	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	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出	国内	1	情報提供
211	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	3	情報提供
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	3	情報提供
213	ゲル充填人工乳房	ナトレル410 プレストインプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント交換のおそれ	国内	1	情報提供
214	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	被膜拘縮、漿液腫	国内	1	情報提供
215	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	血腫、被膜拘縮(ペーカー分類III)	国内	1	情報提供
216	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	リンパ節症	国内	1	その他
217	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、疼痛(その他)	国内	1	情報提供
218	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、被膜拘縮(ペーカー分類III)	国内	1	情報提供
219	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、炎症(発赤)、感染	国内	1	情報提供
220	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	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換のおそれ、感染の疑い	国内	1	情報提供
222	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、しわ、凹み、乳癌	国内	1	情報提供
223	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラント破損の疑い	インプラント交換、被膜拘縮(ペーカー分類II)、疼痛(乳房)	国内	1	情報提供
224	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラント損傷	インプラント摘出	国内	1	情報提供
225	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの破裂の疑い	インプラント交換	国内	1	情報提供
226	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出のおそれ	国内	2	情報提供
227	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	1	情報提供
228	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
229	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント交換	国内	2	情報提供
230	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	癒着形成の疑い	国内	1	情報提供
231	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
232	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	髄液漏	国内	2	情報提供
233	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	炎症反応の疑い	国内	1	情報提供
234	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い、髄膜炎	国内	1	情報提供
235	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	国内	1	情報提供
236	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	不明	化膿性分泌物、術後創感染の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
237	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYATechnosurgical	不明	腫脹	国内	1	情報提供
239	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	感染の疑い、発熱、要投薬	国内	1	情報提供
240	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	不明	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
241	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	不明	偽動脈瘤、肺内穿破、予想外の医療介入、咯血	国内	1	情報提供
242	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	偽動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
243	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	破損	炎症、感染、出血、追加機器が必要、播種性血管内凝固、要投薬、滲出	国内	1	情報提供
244	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	狭窄	閉塞の疑い、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
245	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長、破裂	国内	1	情報提供
247	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
248	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、倦怠感、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
249	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	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	不明	機器摘出	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	切れ、弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
252	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化の疑い、自己組織の増殖、石灰化	狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
253	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
254	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
255	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、発熱	国内	1	情報提供
256	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
257	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	2	情報提供
258	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
259	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着の疑い	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
260	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、動作不良	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
261	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、動作不良	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
262	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、構造的弁劣化	機器摘出、倦怠感、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
263	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術、失神、心不全	国内	1	情報提供
264	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着	圧較差上昇、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
265	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	曲がり	機器摘出	国内	1	情報提供
266	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	開放不全の疑い、血栓付着、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全の疑い	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術、失神	国内	1	情報提供
267	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、閉鎖不全	狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
268	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、閉鎖不全	機器摘出、狭窄、再手術、失神、低血圧	国内	1	情報提供
269	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、自己組織の増殖、閉鎖不全	機器摘出、再手術、心内膜炎、入院、発熱、閉塞、麻痺	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	弁周囲逆流	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	閉鎖不全	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	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	機能不全、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
273	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
274	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	2	情報提供
275	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、閉鎖不全	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
276	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、破裂	機器摘出、再手術、弁尖断裂	国内	1	情報提供
277	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
278	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着の疑い、自己組織の増殖の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
279	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	2	情報提供
280	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダイレータシステム	クックメディカルジャパン	対象リードの離断	追加手術	国内	1	情報提供
281	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
282	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	クックメディカルジャパン	切断の疑い	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
283	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	不明	心筋損傷、大血管穿孔	国内	1	情報提供
284	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血管損傷、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
285	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
286	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血管損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
287	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CBカスタムパック	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
288	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CBカスタムパック	日本メドトロニック	誤表示の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	CBカスタムバック	日本メドトロニック	誤った組立	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
290	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	3	情報提供
291	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	血液損失	国内	1	情報提供
292	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	亀裂、空気混入	空気塞栓のおそれ、血液循環不全、血液損失	国内	1	情報提供
293	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	機器の使用に関する問題、空気混入	血液循環不全	国内	1	情報提供
294	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	機器の使用に関する問題、空気混入	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
295	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	外れ、漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
296	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	漏れ	血液損失	国内	2	その他
297	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート遠心ポンプ	ニプロ	不明	不明	国内	1	その他
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	不明	閉塞、跛行	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	不明	閉塞	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	不明	血管損傷	国内	2	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	血管解離	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 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
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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	閉塞	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 VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
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	不明	閉塞	国内	1	情報提供
307	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
308	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	1	情報提供
309	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	国内	1	情報提供
310	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
311	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
312	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染、血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
313	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	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
314	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
315	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹みの疑い	閉塞、跛行	国内	1	情報提供
316	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
317	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	閉塞	国内	1	情報提供
318	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、閉塞	国内	1	情報提供
319	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
320	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
321	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
322	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	血栓症、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリーステント	オーバスネイチメディカル	不明	血栓症	国内	1	情報提供
324	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリーステント	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
325	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリーステント	オーバスネイチメディカル	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
326	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残、再狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
327	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	追加手術、通過障害	国内	1	情報提供
328	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれ	追加手術、通過障害	国内	1	情報提供
329	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
330	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	再狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
331	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
332	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残、再狭窄、出血、追加手術	国内	1	情報提供
333	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
334	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	悪心、追加手術	国内	1	情報提供
335	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンピセント	センチュリーメディカル	不明	閉塞	国内	1	情報提供
336	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンピセント	センチュリーメディカル	ずれ、亀裂	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
337	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
338	一時的使用ペースング機能付除細動器	R Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
339	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本ストライカー	機器アラームシステム	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック15	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
341	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック15	日本ストライカー	シグナルのアーチファクト/ノイズ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
342	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	体内遺残	国内	1	情報提供
343	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	曲がり	再置換	国内	1	情報提供
344	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
345	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	ジンマー・バイオメット	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
346	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
347	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損	再置換、膝関節屈曲時の違和感	国内	1	情報提供
348	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再置換、疼痛	国内	2	情報提供
349	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	切断	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
350	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&PaykelHealthcare	不明	低酸素飽和度	国内	2	その他
351	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&PaykelHealthcare	不明	低酸素飽和度	国内	1	回収(改修)
352	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&PaykelHealthcare	アラーム不良の疑い、不意のシャットダウン	低酸素飽和度	国内	1	その他
353	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&PaykelHealthcare	不明	低酸素飽和度	国内	2	その他
354	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 プラス	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	不明	国内	1	その他
355	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 プラス	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
356	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	拡張不能、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
358	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
359	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	2	情報提供
360	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	再狭窄	国内	2	情報提供
361	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/うっ血性心不全、心房細動、心房粗動、追加処置、入院期間延長、要投薬	国内	2	情報提供
362	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	損傷、破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
363	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	圧着不良	急性ステント血栓症、心室細動、追加処置、非特異的EKG/ECG変化、閉塞	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	不明	心不全/うっ血性心不全	国内	2	情報提供
365	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	2	情報提供
366	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	塞栓症、心筋梗塞、心原性ショック、超遅発性ステント血栓症、追加処置、脳血管障害	国内	1	情報提供
367	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	再狭窄、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
368	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
369	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛、再狭窄、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
370	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	狭心症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
371	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	感染	国内	1	情報提供
372	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
373	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	挿入不能、破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
375	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	挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
376	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ、挿入不能、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
377	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	圧着不良	悪心、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症、追加処置、入院期間延長	国内	1	情報提供
378	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	挿入困難、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
379	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	出血、遅発性ステント血栓症、超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
380	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	再狭窄、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
381	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血栓症/血栓の疑い	国内	1	情報提供
382	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	外科的処置のおそれ、再狭窄、要投薬	国内	1	情報提供
383	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	外科的処置、狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
384	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント追加術、外科的処置、血管穿孔、出血、閉塞	国内	2	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	不明	急性ステント血栓症、追加処置、要投薬	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	不明	急性ステント血栓症、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	不明	亜急性ステント血栓症、追加処置	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	不明	その他不整脈、心不全/うっ血性心不全、超遅発性ステント血栓症、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	材料変形の疑い	急性ステント血栓症、胸痛、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	材料変形、併用機器挿入困難、併用機器抜去困難	ステント追加術、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
392	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	体内遺残	国内	1	情報提供
393	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良	心室細動、遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
394	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	不明	急性ステント血栓症、追加処置	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	血管裂傷のおそれ、追加処置	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	短縮	外科的処置、体内遺残	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	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	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
399	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能、破裂、抜去不能	追加手術、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
400	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
401	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
402	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
403	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	異所留置、前進困難、抜去不能	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
404	冠動脈ステント	ノポリ	テルモ	不明	胸痛、超遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
405	冠動脈ステント	ノポリ	テルモ	不明	ステント追加術、胸痛、失神、超遅発性ステント血栓症、追加処置、入院又は入院期間の延長、閉塞、要投薬	国内	1	情報提供
406	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
407	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症、脳血管障害	国内	1	情報提供
409	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、胸痛	国内	1	情報提供
410	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
411	冠動脈用ステントグラフト	PK バピルス カバードコロナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	ずれ	手術時間の延長の疑い、追加のインターベンション	国内	1	情報提供
412	患者適合型体内固定用プレート	TruMatch Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
413	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット-Ti	HOYATechnosurgical	挿入困難	追加手術	国内	1	情報提供
414	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	機器の抜去	国内	2	情報提供
415	眼内ドレーン	アーメド緑内障バルブ	ジャパンフォーカス	不明	眼圧上昇の疑い	国内	1	情報提供
416	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	本体の機能不全	より複雑な手術	国内	1	情報提供
417	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
418	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇、眼内異物、再手術	国内	1	その他
419	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	不明	医療機器除去、結膜瘢痕化	国内	1	情報提供
420	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	医療機器挿入困難	不明	国内	1	情報提供
421	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの露出のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	その他
422	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の閉塞の疑い	眼圧上昇、再手術	国内	2	その他
423	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇、浅前房	国内	1	情報提供
424	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の脱落	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
426	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	本体の機能不全	再手術	国内	1	その他
427	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	乱視	国内	1	その他
428	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	脈絡膜剥離の疑い	国内	1	情報提供
429	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	脈絡膜剥離	国内	3	情報提供
430	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	本品再挿入	国内	1	情報提供
431	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	複視	国内	1	情報提供
432	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
433	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	低眼圧	国内	1	その他
434	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	前房虚脱、低眼圧	国内	1	情報提供
435	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	再手術、水疱性角膜症、低眼圧、虹彩癒着、脈絡膜剥離	国内	1	その他
436	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	結膜癒着、前房出血	国内	1	情報提供
437	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	機器の抜去	国内	3	情報提供
438	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇の疑い	国内	9	情報提供
439	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、目のかすみ	国内	1	その他
440	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、前房消失	国内	1	情報提供
441	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、硝子体出血	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
443	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	1	その他
444	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	8	情報提供
445	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	悪性緑内障、低眼圧	国内	1	その他
446	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	不明	悪性緑内障、眼圧上昇、視力低下、前房消失	国内	1	情報提供
447	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	医療機器位置の移動、医療機器接続部リーク の疑い	眼圧低下、視覚障害、視力低下、前房消失、脈 絡膜剥離	国内	1	情報提供
448	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	デバイス挿入不全	再手術	国内	1	その他
449	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	デバイスの偏位	低眼圧	国内	1	情報提供
450	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障 ドレナージシステム コアキット	参天製薬	チューブ損傷、デバイスの偏位	再手術	国内	1	情報提供
451	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	弁周囲漏出	機器の抜去	国内	1	情報提供
452	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	偽動脈瘤	国内	1	その他
453	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器の抜去、動脈瘤	国内	2	その他
454	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	機器又は機器構成部品の分離	機器の抜去	国内	1	情報提供
455	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	弁周囲逆流	機器摘出、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
456	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	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
457	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	開放不全、自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
458	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	心房性頻拍、追加手術、肺高血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
460	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
461	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	断裂	なし	国内	1	情報提供
462	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	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
463	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	血栓付着、自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
464	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
465	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全、閉鎖不全	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	情報提供
466	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	弁周囲逆流	逆流、呼吸困難、再手術、心不全、入院、貧血、溶血	国内	1	情報提供
467	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、溶血	国内	1	情報提供
468	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、呼吸困難、再手術、心不全、入院、貧血、溶血	国内	1	情報提供
469	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	仮性動脈瘤、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
470	機械式人工心臓弁	バイカーボン	CorcymJapan	動作不良の疑い	機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
471	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン	流れの閉塞の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
472	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン	緩みの疑い、脱落の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
473	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	ArthrexJapan	不明	異物反応の疑い、詳細不明の感染症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
474	吸収性靭帯固定具	BC Tenodesis スクリュー	ArthrexJapan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
475	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	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	外れ	亜脱臼、異音、偽性麻痺、再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
477	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	その他
478	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
479	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	インサーターからの脱転、挿入困難、脱転のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
480	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	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
481	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼメディカル	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
482	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼメディカル	なし	過敏症/アレルギー反応の疑い、機器の抜去	国内	1	情報提供
483	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	折れ	肺への突出のおそれ	国内	1	情報提供
484	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	肉芽腫、疼痛	国内	1	情報提供
485	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
486	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	2	情報提供
487	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス(ミニプレート・ミニスクリュー)	ゲンゼメディカル	外れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
488	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス(ミニプレート・ミニスクリュー)	ゲンゼメディカル	なし	機器の抜去、腫脹	国内	1	情報提供
489	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カラー印字テープの誤貼付	関節力学不良のおそれ、術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	回収(改修)
490	吸収性体内固定用プレート	アキュラフィックス	ゲンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	2	情報提供
491	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス(メッシュプレート・フレキシメッシュプレート・ミニスクリュー)	ゲンゼメディカル	破損	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
492	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	不明	腫脹	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	発赤	国内	1	情報提供
494	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
495	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロジー	なし	炎症反応	国内	1	情報提供
496	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	肉芽腫、疼痛	国内	1	情報提供
497	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
498	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	2	情報提供
499	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	ゲンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ、露出	国内	1	情報提供
500	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス(ミニプレート・ミニスクリュー)	ゲンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ、露出	国内	2	情報提供
501	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	折りたたみ又は解除(展開)不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
502	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	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
503	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	不明	意識変容状態、胸痛、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
504	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	白血球数低値	国内	1	情報提供
505	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	低血糖	国内	1	情報提供
506	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	アナフィラキシーショックの疑い、ほてり(顔面潮紅)、呼吸困難、低血圧、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流	国内	2	情報提供
509	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	解離、逆流、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
511	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	なし	国内	2	情報提供
512	経カテーテル用心のう膜弁	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	不整脈	国内	2	情報提供
513	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
514	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
515	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
516	経カテーテル用心のう膜弁	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	2	情報提供
517	経カテーテル用心のう膜弁	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	14	情報提供
518	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心電図変化、追加手術、入院の延長	国内	1	情報提供
519	経カテーテル用心のう膜弁	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、伝導障害	国内	1	情報提供
520	経カテーテル用心のう膜弁	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	失神、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
521	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
522	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
523	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、肺胞出血	国内	1	情報提供
524	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
525	経カテーテル用心のう膜弁	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	機器摘出、再手術、心内膜炎、入院	国内	1	情報提供
526	経カテーテル用心のう膜弁	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	機器摘出、逆流、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	経カテーテル用心のう膜弁	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、心室細動	国内	1	情報提供
528	経カテーテル用心のう膜弁	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	国内	1	情報提供
529	経カテーテル用心のう膜弁	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	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
530	経カテーテル用心のう膜弁	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	不通過	血管損傷	国内	1	情報提供
531	経カテーテル用心のう膜弁	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	配置困難又は遅延	低血圧	国内	1	情報提供
532	経カテーテル用心のう膜弁	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
533	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	出血、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
534	経カテーテル用心のう膜弁	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	折りたたみ、展開、弁周囲逆流、又は収納が困難の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
535	経カテーテル用心のう膜弁	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	1	情報提供
536	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	曲がり、挿入困難	低血圧	国内	1	情報提供
537	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	曲がり	組織損傷	国内	1	情報提供
538	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
539	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能	大動脈破裂、低血圧	国内	1	情報提供
540	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
541	経カテーテル用心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ、拡張不能	解離、機器摘出、心原性ショック、心停止、追加手術	国内	1	情報提供
542	経カテーテル用心のう膜弁	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	逆流、伝導障害	国内	1	情報提供
543	経カテーテル用心のう膜弁	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	逆流、手術時間の延長、伝導障害	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	冠動脈閉塞、心室細動、心停止、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ、逆流、貧血、溶血	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流、留置困難	バルブインバルブ、逆流	国内	2	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	入院の延長、貧血、輸血、溶血	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	入院、貧血、輸血、溶血	国内	1	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	心不全、追加処置、入院の延長	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	心停止	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、貧血、溶血	国内	1	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流、追加処置、溶血	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出、逆流、再手術、溶血	国内	1	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、入院の延長、溶血	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全、変質	バルブインバルブ、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	狭窄	国内	1	情報提供
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	圧較差上昇、心不全	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブのおそれ、逆流、心不全	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブのおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、胸水貯留、血腫、追加手術、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
562	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、追加処置、貧血、溶血	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	1	回収(改修)
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	49	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	貧血、溶血	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	発熱	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	2	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置のおそれ、伝導障害	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、不整脈	国内	2	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	1	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、伝導障害	国内	77	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
576	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、追加処置、伝導障害、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
579	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、追加処置、伝導障害、伝導障害	国内	1	情報提供
580	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
581	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
582	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、心房性頻拍、心房粗動、追加処置、追加処置、不整脈	国内	1	情報提供
583	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動	国内	1	情報提供
584	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、貧血、溶血	国内	1	情報提供
585	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、入院	国内	2	情報提供
586	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	3	情報提供
587	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
588	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、発熱	国内	2	情報提供
589	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
590	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、入院	国内	2	情報提供
591	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
592	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、穿孔のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
593	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、追加処置、伝導障害	国内	2	情報提供
594	経カテーテル用心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、神経学的変化、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止	国内	3	情報提供
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、伝導障害	国内	1	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置、洞不全症候群、不整脈	国内	1	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、追加処置	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心停止、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、心室性頻拍	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	2	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心停止、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心停止、損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	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
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、追加処置、伝導障害	国内	2	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、神経学的変化、追加処置、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心停止、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、溶血	国内	1	情報提供
613	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
614	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓、追加処置	国内	1	情報提供
615	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫	国内	1	情報提供
616	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
617	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、血栓、塞栓症、追加処置	国内	1	情報提供
618	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、入院の延長、麻痺	国内	1	情報提供
619	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化	国内	1	情報提供
620	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供
621	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長、嘔吐	国内	1	情報提供
622	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長、麻痺	国内	2	情報提供
623	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、入院の延長	国内	6	情報提供
624	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、入院の延長	国内	2	情報提供
625	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、入院の延長、麻痺	国内	1	情報提供
626	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
627	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	6	情報提供
628	経カテーテル用シ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎、神経学的変化の疑い、入院、入院の延長、発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、心肺停止、神経学的変化、追加処置、追加処置、伝導障害、麻痺	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	5	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心室細動、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、出血、心室細動、追加処置、追加処置、低血圧、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
634	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、血腫	国内	1	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、入院、発熱	国内	1	情報提供
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎、神経学的変化、入院、発熱	国内	1	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、心内膜炎	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎の疑い、神経学的変化、入院の延長、発熱、麻痺	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎、神経学的変化、発熱	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、虚血性脳血管障害、塞栓症、心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	3	情報提供
647	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
650	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	2	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心電図変化、追加処置	国内	2	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心室細動、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
654	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心室細動、追加処置、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心室細動、追加処置	国内	1	情報提供
656	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、血腫、出血、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、胸水貯留、血腫、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、入院の延長	国内	2	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、低血圧	国内	1	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加処置	国内	6	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術、閉塞	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
664	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、心タンポナーデ、追加手術、追加処置、破裂の疑い	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、出血、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、血栓、塞栓症、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
667	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、血腫、心タンポナーデ、損傷、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、逆流、追加手術、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、解離、追加処置、追加処置	国内	1	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	3	情報提供
671	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック、冠動脈閉塞、血腫、出血、損傷の疑い、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
672	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
673	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	追加処置、破裂	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離、追加処置	国内	2	情報提供
675	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	追加処置、内膜解離、閉塞	国内	1	情報提供
676	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
679	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	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



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加処置	国内	3	情報提供
681	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
682	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、出血、追加手術	国内	1	情報提供
683	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、出血、心停止、損傷	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、塞栓症のおそれ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
685	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、塞栓症、出血、追加処置	国内	1	情報提供
686	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、再手術	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、抜去困難	解離、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難、抜去困難	追加処置、内膜解離	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難	解離、追加手術	国内	1	情報提供
692	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
693	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	損傷、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化、変質	圧較差上昇、呼吸困難	国内	1	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブのおそれ、心不全、入院	国内	1	情報提供
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、呼吸困難、硬化変性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	機器摘出、呼吸困難、心臓発作、追加手術、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
698	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
699	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	圧較差上昇、機器摘出、呼吸困難、呼吸困難、再手術、腎機能障害、追加処置	国内	1	情報提供
700	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブのおそれ、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
701	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブのおそれ、圧較差上昇、呼吸困難、心不全、追加処置	国内	1	情報提供
702	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	血栓の疑い、倦怠感、入院	国内	1	情報提供
703	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇、血栓の疑い、入院の延長	国内	1	情報提供
704	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、弁周囲逆流	バルブインバルブ、血栓、心不全、入院、入院の延長、溶血	国内	1	情報提供
705	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、石灰化	バルブインバルブのおそれ、圧較差上昇、血栓、失神、心不全、入院	国内	1	情報提供
706	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓、心不全、入院	国内	1	情報提供
707	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
708	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓	国内	1	情報提供
709	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	バルブインバルブのおそれ、血栓	国内	1	情報提供
710	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	穴、切れ、抜去困難、抜去不能	血栓、塞栓症、損傷、追加手術、追加手術	国内	1	情報提供
711	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、切れ、挿入不能	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
712	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、切れ、挿入不能	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
713	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	亀裂、切れ	虚血性脳血管障害、出血、損傷のおそれ、輸血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	患者-機器不適合、弁周囲逆流	心室性頻拍、追加処置、入院、貧血、溶血	国内	1	情報提供
715	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	圧較差上昇、狭窄、呼吸困難、浮腫	国内	1	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
717	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、動作不良、抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
718	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	追加処置	国内	1	情報提供
719	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	心室細動、追加処置、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
720	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、挿入困難、留置困難	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
721	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、拡張不能、切れ、留置困難	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
722	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、出血性ショック、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
723	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック、スタック、曲がり、切れ、切れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
724	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
725	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流、心不全、入院	国内	1	情報提供
726	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
727	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
728	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
729	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	切れの疑い、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、心不全、入院	国内	1	情報提供
730	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	石灰化、変質	バルブインバルブ、圧較差上昇、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブのおそれ、逆流、呼吸困難、心不全、入院	国内	1	情報提供
732	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	石灰化、閉鎖不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
733	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	開放不全、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
734	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	開放不全	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
735	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
736	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	感染、倦怠感、呼吸困難、心内膜炎、心不全、心不全、心房細動、追加処置、入院、入院、入院、発熱、浮腫	国内	1	情報提供
737	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	バルブインバルブ、逆流、追加処置	国内	1	情報提供
738	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
739	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	不明	国内	16	情報提供
740	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	脳梗塞、麻痺	国内	2	情報提供
741	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	伝導障害	国内	54	情報提供
742	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加処置、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
743	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加処置、閉塞	国内	5	情報提供
744	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
745	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加処置、低血圧	国内	3	情報提供
746	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	87	情報提供
747	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	追加手術、低血圧、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷、追加処置	国内	1	情報提供
749	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術、入院	国内	1	情報提供
750	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	神経学的変化、脳梗塞	国内	1	情報提供
751	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房粗動	国内	1	情報提供
752	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、入院、不整脈	国内	1	情報提供
753	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加処置、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
754	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加処置	国内	1	情報提供
755	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
756	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、伝導障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
757	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術	国内	1	情報提供
758	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	2	情報提供
759	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、入院	国内	9	情報提供
760	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加処置、入院	国内	1	情報提供
761	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、入院	国内	1	情報提供
762	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害、入院	国内	1	情報提供
763	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動、入院	国内	2	情報提供
764	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
766	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
767	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心電図変化、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
768	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
769	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
770	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
771	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
772	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動、心不全、伝導障害	国内	1	情報提供
773	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心原性ショック、心不全、僧帽弁機能への干渉、追加手術、低心拍出量	国内	1	情報提供
774	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、心不全、入院	国内	1	情報提供
775	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
776	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加処置	国内	1	情報提供
777	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い、追加手術	国内	2	情報提供
778	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加処置	国内	6	情報提供
779	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
780	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
781	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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
783	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
784	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
785	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加処置、伝導障害、入院の延長	国内	1	情報提供
786	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
787	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、洞不全症候群、入院	国内	1	情報提供
788	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
789	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	失神、心停止、心房細動、追加手術、伝導障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
790	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	再手術、伝導障害	国内	1	情報提供
791	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、入院	国内	2	情報提供
792	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓の疑い、心タンポナーデ、心筋梗塞の疑い、心嚢液貯留、破裂の疑い	国内	1	情報提供
793	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	3	情報提供
794	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫、出血、追加処置、低血圧、貧血	国内	1	情報提供
795	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、損傷、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
796	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄、心筋梗塞、心不全、僧帽弁機能への干渉、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
797	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
798	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	国内	1	情報提供
800	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導障害	国内	1	情報提供
801	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、追加処置	国内	2	情報提供
802	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	2	情報提供
803	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、嘔吐	国内	1	情報提供
804	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
805	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
806	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	4	情報提供
807	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、追加処置、麻痺	国内	2	情報提供
808	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、追加処置	国内	2	情報提供
809	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	3	情報提供
810	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心房粗動、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
811	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心不全、神経学的変化、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
812	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
813	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、出血、心不全、神経学的変化、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
814	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、出血、心停止、追加処置	国内	1	情報提供
815	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、塞栓症、神経学的変化	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
817	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化、入院	国内	1	情報提供
818	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓、神経学的変化、追加処置	国内	2	情報提供
819	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、血栓	国内	1	情報提供
820	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	情報提供
821	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、僧帽弁機能への干渉の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
822	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、遷延治療、追加手術	国内	1	情報提供
823	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全、僧帽弁機能への干渉、追加処置	国内	1	情報提供
824	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
825	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流、心室性頻拍、心停止、僧帽弁機能への干渉、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
826	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機能不全	国内	1	情報提供
827	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、心内膜炎、神経学的変化、追加処置、脳血管障害	国内	1	情報提供
828	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
829	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
830	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
831	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
832	経カテーテル挿入心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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、追加手術	国内	1	情報提供
834	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞、心不全、疼痛	国内	1	情報提供
835	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、塞栓症	国内	1	情報提供
836	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血流障害、追加処置	国内	1	情報提供
837	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	外科的介入、血管解離、心タンポナーデ、心停止、穿孔	国内	1	情報提供
838	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離の疑い、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
839	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離の疑い、狭窄、低血圧	国内	1	情報提供
840	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離の疑い	国内	1	情報提供
841	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
842	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
843	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
844	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	12	情報提供
845	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、動静脈瘻、疼痛	国内	1	情報提供
846	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、伝導障害	国内	2	情報提供
847	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
848	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	4	情報提供
849	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、損傷、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、損傷	国内	1	情報提供
851	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
852	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
853	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
854	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、逆流、心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
855	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離、外科的介入、心タンポナーデ、心停止、穿孔	国内	1	情報提供
856	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	9	情報提供
857	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術、追加処置、洞不全症候群	国内	1	情報提供
858	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	2	情報提供
859	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
860	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
861	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	炎症、感染、入院、発熱	国内	1	情報提供
862	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
863	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不適切な留置位置、弁周囲逆流	逆流、心停止、心不全、低心拍出量	国内	1	情報提供
864	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、追加手術	国内	1	情報提供
865	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離、心タンポナーデ、多臓器不全、低血圧	国内	2	情報提供
866	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着、弁周囲逆流	逆流、血栓、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓症、追加処置	国内	2	情報提供
868	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓、追加処置	国内	1	情報提供
869	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
870	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能の疑い	逆流、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
871	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
872	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
873	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	心停止、追加処置、破裂	国内	1	情報提供
874	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
875	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加処置	国内	1	情報提供
876	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術、追加処置	国内	1	情報提供
877	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、追加処置	国内	1	情報提供
878	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、機能不全、心停止	国内	1	情報提供
879	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離の疑い	国内	1	情報提供
880	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離	国内	1	情報提供
881	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	5	情報提供
882	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	インフールディングの疑い	解離、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
883	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	インフールディング	心停止、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
885	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	血栓の疑い	国内	1	情報提供
886	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	3	情報提供
887	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	挿入困難	仮性動脈瘤、出血、追加処置	国内	1	情報提供
888	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	折れの疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
889	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	三尖弁逆流	逆流	国内	2	その他
890	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
891	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	ずれ	手技時間の延長、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
892	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
893	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
894	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
895	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、入院、敗血症	国内	1	情報提供
896	経カテーテルブタ心のう膜弁	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	国内	1	情報提供
897	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	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
898	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
899	経カテーテルブタ心のう膜弁	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
900	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	材料の肥厚	仮性動脈瘤、感染、心内膜炎、追加手術、発熱	国内	1	情報提供
902	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
903	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
904	経カテーテル挿入用の膜弁	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	2	情報提供
905	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
906	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、入院	国内	2	情報提供
907	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
908	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎、追加手術、伝導障害の疑い、入院	国内	1	情報提供
909	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	石灰化	逆流、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
910	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	SensiTherm Multi食道モニタリングシステム(プローブ)	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	情報提供
911	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難の疑い	損傷の疑い	国内	1	情報提供
912	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	2	情報提供
913	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	1	情報提供
914	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	外科的介入、損傷	国内	1	情報提供
915	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	7	情報提供
916	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	不明	国内	1	情報提供
917	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	内膜解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
919	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷	国内	1	情報提供
920	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
921	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	4	情報提供
922	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
923	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	内膜解離	国内	4	情報提供
924	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
925	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷の疑い	国内	5	情報提供
926	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	8	情報提供
927	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	1	情報提供
928	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加処置	国内	3	情報提供
929	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	国内	2	情報提供
930	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
931	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
932	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、追加処置、低血圧	国内	2	情報提供
933	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	8	情報提供
934	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い	国内	1	情報提供
936	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全、追加処置、不整脈	国内	2	情報提供
937	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
938	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
939	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心原性ショック、心室細動、心内膜炎、心不全、僧帽弁閉鎖不全/逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
940	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心原性ショック	国内	1	情報提供
941	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
942	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	2	情報提供
943	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
944	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
945	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
946	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、追加処置	国内	1	情報提供
947	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
948	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、穿孔	国内	1	情報提供
949	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	4	情報提供
950	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	2	情報提供
951	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血管穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血管穿孔、呼吸不全、追加処置	国内	1	情報提供
953	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
954	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	凝固障害のおそれ	国内	2	情報提供
955	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
956	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、損傷の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
957	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎、多臓器機能不全症候群、麻痺	国内	2	情報提供
958	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、血栓	国内	1	情報提供
959	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害、空気塞栓症	国内	1	情報提供
960	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	ショック、虚血性脳血管障害、心内膜炎、僧帽弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
961	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	アナフィラキシーショックの疑い、低血圧	国内	1	情報提供
962	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
963	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良の疑い	内膜解離	国内	1	情報提供
964	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、留置困難	損傷	国内	1	情報提供
965	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、留置困難	なし	国内	4	情報提供
966	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
967	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	不明	国内	1	情報提供
968	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	19	情報提供
970	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂、留置困難	損傷	国内	1	情報提供
971	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂	なし	国内	1	情報提供
972	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
973	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	外科的介入、血栓の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
974	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	血栓症	国内	1	情報提供
975	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	空気塞栓症、心筋梗塞、心室細動、心電図変化、心肺停止、低血圧	国内	2	情報提供
976	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入の疑い	空気塞栓症	国内	1	情報提供
977	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	空気塞栓症	国内	1	情報提供
978	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	虚血性脳血管障害、空気塞栓症	国内	2	情報提供
979	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気/ガスの混入	なし	国内	6	情報提供
980	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	外れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
981	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	外れ	僧帽弁閉鎖不全/逆流、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
982	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	意図しない衝突	なし	国内	1	情報提供
983	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
984	血液成分分離キット	Arthrex ACPダブルシリンジ システム	ArthrexJapan	血液成分の凝固、動作不良の疑い	医療処置の中断	国内	3	情報提供
985	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	不明	血圧低下、不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	不明	悪心、血圧低下	国内	1	情報提供
987	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	ショックのおそれ、血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
988	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
989	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	血小板減少、好酸球増加	国内	5	情報提供
990	血液透析濾過器	フィルライザーHDF	東レ	なし	血圧低下	国内	2	情報提供
991	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	4	情報提供
992	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
993	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	不明	過敏症/アレルギー反応の疑い、血圧低下	国内	1	情報提供
994	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
995	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック、血圧低下、白血球減少	国内	1	情報提供
996	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
997	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック、悪心、意識消失、血圧低下、白血球減少、腹痛	国内	1	情報提供
998	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	血圧低下、腹痛	国内	1	情報提供
999	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	胸痛	国内	1	情報提供
1000	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	なし	ショック、胸痛、好酸球増加	国内	1	情報提供
1001	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器ABH-LA	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1002	血液濃縮器	ヘモクリスタル	ジェイ・エム・エス	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	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	不明	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
1004	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、体内遺残	国内	2	情報提供
1005	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1006	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	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
1007	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、留置困難	追加処置	国内	1	情報提供
1008	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	材料の分離、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1009	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	ガス漏れ、緩み	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1010	呼吸回路セット	EHW呼吸回路	アイ・エム・アイ	液体/血液の漏出	上気道損傷のおそれ	国内	2	その他
1011	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
1012	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	機器の改修又は交換、術後創感染	国内	1	情報提供
1013	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	機器の抜去、術後創感染	国内	1	情報提供
1014	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNS システム	リヴァノヴァ	作動不良の疑い、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換、治療効果の減弱	国内	1	情報提供
1015	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1016	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	2	回収(改修)
1017	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	国内	1	回収(改修)
1018	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	移動	再手術	国内	1	情報提供
1019	合成人工硬膜	デュラウェーブ	ゲンゼメディカル	不明	脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	合成人工硬膜	デュラウェーブ	ガンゼメディカル	不明	追加手術、脳脊髄液漏出	国内	2	情報提供
1021	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
1022	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
1023	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
1024	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	火災のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1025	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
1026	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1027	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
1028	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	不明	呼吸困難	国内	1	その他
1029	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	吸気フィルタ取り付け間違い	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1030	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	間違った制御/治療設定の使用	呼吸不全の進行	国内	1	その他
1031	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
1032	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ	内部コネクタの破損	呼吸苦	国内	1	その他
1033	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	2	その他
1034	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSNV	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1035	持続的気道陽圧ユニット	ドリームステーション Pro	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	1	情報提供
1036	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	不明	鼻出血	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	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	治療効果の減弱の疑い	国内	1	情報提供
1038	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
1039	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	14	情報提供
1040	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	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱の疑い	国内	2	その他
1041	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	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱の疑い	国内	3	情報提供
1042	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	3	情報提供
1043	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	不適切な流量又は注入	治療効果の減弱の疑い	国内	1	その他
1044	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	不適切な流量又は注入	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1045	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	1	その他
1046	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	2	その他
1047	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	1	情報提供
1048	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	息苦しき、頭痛	国内	1	その他
1049	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	26	その他
1050	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	3	情報提供
1051	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	作動不良	治療効果の減弱のおそれ	国内	4	その他
1052	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	作動不良	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	情報提供
1053	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	14	その他

医療機器不具合報告  
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
1054	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	52	情報提供
1055	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
1056	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	供給不全の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1057	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、流量なし	治療効果の減弱の疑い	国内	1	その他
1058	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	3	その他
1059	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
1060	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	機器の使用者施設での汚染の疑い	咽頭炎の疑い、咽頭痛	国内	1	その他
1061	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	機器の使用環境における換気に関する問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
1062	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1063	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	加熱不足の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
1064	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	汚染の疑い、供給不全の疑い	吸引/吸入のおそれ、治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1065	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	汚染の疑い	咽頭痛、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	その他
1066	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	汚染の疑い	むせ	国内	1	その他
1067	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	圧力の上昇の疑い	胸痛、呼吸苦	国内	1	その他
1068	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	不明	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1069	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	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
1070	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	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1071	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	不意のシャットダウン	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
1072	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	電源が入らないの疑い	治療効果の減弱の疑い	国内	1	その他
1073	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	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	3	その他
1074	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	作動不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1075	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	作動不良	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
1076	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	4	情報提供
1077	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	下痢、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	回収(改修)
1078	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	心室頻拍	国内	1	情報提供
1079	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	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1080	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	再手術、創離開	国内	1	情報提供
1081	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
1082	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	不適切ペースング	不整脈	国内	1	情報提供
1083	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	不適切ペースング	頻脈	国内	1	情報提供
1084	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	不快感	国内	1	回収(改修)
1085	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	回収(改修)
1086	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	敗血症	国内	1	情報提供
1087	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、創部離開	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	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	1	情報提供
1089	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	11	情報提供
1090	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	機器のセンシング不全、不適切ペースング、不適切除細動ショック	心房細動	国内	1	情報提供
1091	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1092	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
1093	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、電磁干渉による影響、不適切除細動ショック	不快感	国内	1	情報提供
1094	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1095	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1096	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	疼痛	国内	1	情報提供
1097	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
1098	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	不適切ペースング、不適切除細動ショック	頻脈	国内	1	情報提供
1099	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	その他
1100	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
1101	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の疑い	再手術、発赤	国内	1	情報提供
1102	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
1103	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、ショック/刺激を与えなかった	心停止	国内	1	情報提供
1104	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	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	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1106	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	電池の故障の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1107	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	1	情報提供
1108	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	4	情報提供
1109	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	オーバーセンシング、ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1110	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	心室細動、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1111	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	失神	国内	2	情報提供
1112	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1113	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	血液浸出、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1114	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1115	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	91	情報提供
1116	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	10	情報提供
1117	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	56	情報提供
1118	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	1	情報提供
1119	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、発赤	国内	1	情報提供
1120	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	3	情報提供
1121	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	高インピーダンス	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1122	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	なし	創離開	国内	2	情報提供
1123	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1124	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1125	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1126	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1127	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1128	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	コネクタ接続不良	再手術、心室細動のおそれ	国内	1	情報提供
1129	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1130	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1131	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1132	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1133	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	16	情報提供
1134	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	不適切ペースング	失神	国内	1	情報提供
1135	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	3	情報提供
1136	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	再手術	国内	1	情報提供
1137	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	6	情報提供
1138	自動植込み型除細動器	エリブス	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1139	自動植込み型除細動器	エリブス	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
1140	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	5	回収(改修)
1141	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	手術時間の延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
1142	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
1143	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	国内	1	情報提供
1144	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1145	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)
1146	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)
1147	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1148	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1149	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1150	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	バイオトロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1151	手動式除細動器	XL+ シリーズ	フィリップス・ジャパン	ショック/刺激を与えなかった	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
1152	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	4	情報提供
1153	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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	2	情報提供
1154	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1155	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、膿瘍、発赤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
1157	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹・浮腫、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1158	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1159	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	コネクタ接続不良	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1160	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	オーバーセンシング、コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1161	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アルーア クアドラ CRT-P	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術	国内	2	情報提供
1162	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1163	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1164	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1165	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1166	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	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1167	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	膿瘍	国内	1	情報提供
1168	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1169	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、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1170	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	2	情報提供
1171	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の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1172	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1173	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1174	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1175	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、創離開	国内	1	情報提供
1176	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1177	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1178	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	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1179	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1180	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	失神	国内	1	情報提供
1181	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1182	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1183	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1184	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1185	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1186	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術のおそれ、頻脈のおそれ	国内	1	情報提供
1187	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	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	1	情報提供
1188	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	8	回収(改修)
1189	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィックジャパン	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  
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
1190	除痛用電気刺激装置	SCS 体外式刺激装置	アボットメディカルジャパン	なし	しびれ、不快感	国内	1	情報提供
1191	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	「アヴェイル LP」の付属品 アヴェイル イントロデューサキット	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1192	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	留置困難	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1193	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1194	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
1195	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	不快感	国内	1	情報提供
1196	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1197	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1198	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1199	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	5	情報提供
1200	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心不全/うっ血性心不全、追加手術のおそれ、 不整脈	国内	1	情報提供
1201	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1202	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1203	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1204	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1205	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
1206	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	3	情報提供
1208	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	国内	2	情報提供
1209	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、心停止	国内	1	情報提供
1210	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	3	情報提供
1211	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1212	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症の疑い、発熱	国内	1	情報提供
1213	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症の疑い、追加手術のおそれ、発熱	国内	1	情報提供
1214	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1215	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1216	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
1217	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	徐脈、心タンポナーデ、組織損傷の疑い、輸血	国内	1	情報提供
1218	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	徐脈、心タンポナーデ、心停止	国内	1	情報提供
1219	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	死亡、腎不全	国内	1	情報提供
1220	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1221	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1222	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1223	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血腫	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	異物体内遺残、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1225	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	異物体内遺残、心筋症、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1226	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	めまい、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1227	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1228	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	飛散、漏出	空気塞栓症、呼吸困難	国内	1	情報提供
1229	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1230	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損、分離不良	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1231	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1232	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1233	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	材料変形、配置困難又は遅延	血腫、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1234	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値の疑い、電池の早期放電の疑い	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1235	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	11	情報提供
1236	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1237	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈	国内	4	情報提供
1238	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	呼吸困難、詳細不明の感染症、心筋炎の疑い、不快感	国内	1	情報提供
1239	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1240	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	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

医療機器不具合報告  
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	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1242	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、失神、心停止、発作、不整脈、痙攣	国内	1	情報提供
1243	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、捕捉の問題	追加手術	国内	1	情報提供
1244	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1245	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	心停止	国内	1	情報提供
1246	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1247	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、低インピーダンス	異物体内遺残、呼吸困難、腫脹・浮腫、心不全/うっ血性心不全、追加手術	国内	1	情報提供
1248	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値、除去困難	異物体内遺残	国内	2	情報提供
1249	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	不明	国内	1	情報提供
1250	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	追加手術の疑い	国内	1	情報提供
1251	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	9	情報提供
1252	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	追加手術	国内	8	情報提供
1253	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1254	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	腫脹・浮腫、心停止、不快感、不整脈	国内	1	情報提供
1255	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1256	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	国内	2	情報提供
1257	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	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
1259	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	2	情報提供
1260	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1261	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	5	情報提供
1262	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1263	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1264	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動のおそれ、捕捉不全	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1265	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
1266	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1267	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全	心停止、追加手術	国内	1	情報提供
1268	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全	意識消失	国内	1	情報提供
1269	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、分離不良	異物体内遺残のおそれ、血栓症/血栓のおそれ	国内	2	情報提供
1270	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、分離不良	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1271	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1272	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、材料変形	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1273	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1274	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動	追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1276	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	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
1277	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1278	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1279	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題、移動の疑い、不安定な捕捉閾値	徐脈、不整脈	国内	1	情報提供
1280	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースングの問題	追加手術	国内	1	情報提供
1281	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	オーバーセンシング、高い捕捉閾値、不十分なペースング	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1282	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	アンダーセンシング	追加手術	国内	1	情報提供
1283	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	アンダーセンシング	呼吸困難	国内	1	情報提供
1284	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1285	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1286	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	鼠径部痛	国内	1	情報提供
1287	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	組織損傷、閾値上昇	国内	1	情報提供
1288	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	4	情報提供
1289	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1290	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1291	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
1293	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	出血、動静脈瘻	国内	1	情報提供
1294	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	細菌感染、播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
1295	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
1296	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血腫、術後創感染、鼠径部痛	国内	1	情報提供
1297	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1298	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1299	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1300	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1301	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1302	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損	組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
1303	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	操作困難	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
1304	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	操作困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1305	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1306	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	止血弁の損傷の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	12	情報提供
1307	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料のねじれ/曲がりの疑い、本体のリリース困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1308	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	移動	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1309	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1310	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しない機器システムの動作	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1311	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しないリリース、機器のずれ又は外れ	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1312	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しないリリース	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1313	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しないリリース	手術時間の延長のおそれ	国内	7	情報提供
1314	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しないリリース	再手術	国内	2	情報提供
1315	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	リリースできない	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1316	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ヘリックス部の損傷の疑い	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1317	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ヘリックスの変形の疑い	組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1318	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ヘリックスの変形	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1319	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1320	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	なし	組織損傷、閾値上昇	国内	1	情報提供
1321	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ドッキング部の変形	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1322	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ドッキング困難、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1323	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ドッキング困難、機器のずれ又は外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1324	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ドッキング困難	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1325	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全の疑い	意識消失、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	キャプチャー不全、高インピーダンス	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1327	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	キャプチャー不全	失神、容易な挫傷	国内	1	情報提供
1328	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940 キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	製品に由来しない感染、部品破損の疑い	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1329	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940 キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1330	植込み型除細動器・ペースメーカリード	6940 キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1331	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1332	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1333	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛、再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1334	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	感染症	国内	4	情報提供
1335	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1336	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1337	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Optisure シングル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1338	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1339	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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
1340	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出	再手術の疑い	国内	3	情報提供
1341	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICD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の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1342	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心室細動、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1343	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	2	情報提供
1344	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、発赤	国内	1	情報提供
1345	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
1346	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1347	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	なし	失神	国内	1	情報提供
1348	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1349	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/ 刺激	再手術	国内	3	情報提供
1350	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	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1351	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
1352	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不適切/不十分なショック/刺激	再手術	国内	1	情報提供
1353	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	2	情報提供
1354	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1355	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	高い捕捉閾値、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
1356	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1357	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1358	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の疑い、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1359	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、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  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1361	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	断線、不適切/不十分なショック/刺激	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1362	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1363	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1364	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	機器の移動又は排出の疑い、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1365	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	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
1366	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	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
1367	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1368	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1369	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1370	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1371	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1372	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1373	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1374	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1375	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1376	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1378	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、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
1379	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1380	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、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
1381	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング不全、リードの移動	再手術、失神、心停止	国内	1	情報提供
1382	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1383	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1384	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1385	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1386	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、ペースング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1387	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1388	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1389	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1390	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペースング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1391	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペースング抵抗値異常、ペースング不全、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1392	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1393	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペースング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1394	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	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
1395	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1396	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1397	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1398	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1399	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1400	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1401	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1402	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1403	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1404	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1405	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1406	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1407	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1408	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintタインドリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激、不快感	国内	1	情報提供
1409	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintタインドリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1410	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	部品破損	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1412	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	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	回収(改修)
1413	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	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1414	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint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)
1415	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)
1416	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	国内	1	回収(改修)
1417	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、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1418	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	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1419	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、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1420	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、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1421	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	心停止	国内	1	情報提供
1422	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良、部品破損	なし	国内	1	情報提供
1423	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	2	情報提供
1424	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス OptimJ	アボットメディカルジャパン	形状異常の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
1425	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1426	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1427	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィックジャパン	心外刺激	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
1429	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1430	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティラブル	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	血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
1431	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティストレートリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1432	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティプラスリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1433	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1434	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激	国内	2	情報提供
1435	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	心外刺激	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
1436	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1437	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	横隔膜神経刺激、不快感	国内	1	情報提供
1438	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	横隔膜神経刺激、再手術	国内	1	情報提供
1439	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1440	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1441	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	日本メトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1442	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1443	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	日本メトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1444	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	日本メトロニック	不明	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	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	日本メトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1446	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
1447	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーシートラック 2 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
1448	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1449	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1450	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1451	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1452	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1453	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	アボットメディカルジャパン	不明	感染症	国内	2	情報提供
1454	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	国内	1	情報提供
1455	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1456	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1457	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1458	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	10	情報提供
1459	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	めまいのおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1460	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1461	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	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  
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
1462	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1463	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	国内	4	情報提供
1464	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	ペースリング不全のおそれ	再手術、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1465	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペースリング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1466	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	ノイズ混入	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1467	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、リードの移動、断線	再手術	国内	1	情報提供
1468	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ペースリング不全	なし	国内	1	情報提供
1469	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル 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
1470	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS J	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	3	情報提供
1471	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	2	情報提供
1472	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI J	アボットメディカルジャパン	なし	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1473	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	不明	再手術	国内	3	情報提供
1474	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	5	情報提供
1475	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
1476	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	ペースリング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1477	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1478	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	断線の疑い	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1480	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	接続問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1481	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1482	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1483	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1484	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィックジャパン	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
1485	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1486	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1487	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィックジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1488	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1489	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィックジャパン	オーバーセンシング、ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
1490	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	不明	国内	1	情報提供
1491	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	1	情報提供
1492	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	異物体内遺残、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1493	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
1494	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1495	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	失神	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	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	血腫	国内	1	情報提供
1497	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1498	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	再手術	国内	1	情報提供
1499	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1500	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、心内膜炎	国内	1	情報提供
1501	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	11	情報提供
1502	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	感染症の疑い、再手術、発赤、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1503	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	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1504	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発熱	国内	1	情報提供
1505	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、疼痛	国内	1	情報提供
1506	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1507	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、腫脹・浮腫、発赤	国内	1	情報提供
1508	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	8	情報提供
1509	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、血腫、再手術	国内	2	情報提供
1510	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
1511	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1512	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、血腫、再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	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	移動の疑い	圧迫壊死の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1514	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1515	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	移動	トウイットドラー症候群の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1516	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	腫脹・浮腫、低血圧、不快感	国内	1	情報提供
1517	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	その他
1518	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	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	15	情報提供
1519	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全	倦怠感、刺激閾値の上昇、不整脈	国内	1	情報提供
1520	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	テレメトリ不全、ペースング不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1521	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切ペースング	心房細動、不整脈	国内	2	情報提供
1522	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1523	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	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
1524	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1525	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1526	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	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
1527	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1528	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	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
1529	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	バックアップVVIへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1531	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1532	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1533	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1534	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	捕捉不全	心停止	国内	1	情報提供
1535	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1536	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1537	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1538	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	圧迫壊死の疑い	国内	2	情報提供
1539	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	23	情報提供
1540	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1541	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	5	情報提供
1542	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1543	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	3	情報提供
1544	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、発赤	国内	1	情報提供
1545	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、血腫	国内	1	情報提供
1546	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	18	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	感度閾値が低い、機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1548	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
1549	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	失神	国内	1	情報提供
1550	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	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
1551	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	8	情報提供
1552	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	ペーシング不全、機能不全	失神	国内	1	情報提供
1553	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	ペーシング不全	心停止、穿孔	国内	1	情報提供
1554	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1555	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ	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
1556	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1557	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1558	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1559	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	4	回収(改修)
1560	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	4	回収(改修)
1561	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1562	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1563	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1565	植込み型心臓ペースメーカー	アリゼア	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1566	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1567	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	心停止	国内	1	情報提供
1568	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	失神	国内	1	情報提供
1569	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1570	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	6	情報提供
1571	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	血腫の疑い	国内	1	情報提供
1572	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	10	情報提供
1573	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1574	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1575	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	情報提供
1576	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	失神	国内	1	情報提供
1577	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1578	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1579	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不適切ペースングの疑い	頻脈のおそれ	国内	1	情報提供
1580	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1582	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	感染症	国内	1	情報提供
1583	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	14	回収(改修)
1584	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗のおそれ	再手術	国内	3	回収(改修)
1585	植込み型心臓ペースメーカー	サステインDR	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1586	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1587	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	水分の混入によるテレメトリ不全	再手術、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	回収(改修)
1588	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	回収(改修)
1589	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	9	回収(改修)
1590	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、水分の混入によるテレメトリ不全	再手術	国内	1	回収(改修)
1591	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全	再手術	国内	2	回収(改修)
1592	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	回収(改修)
1593	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	不明	再手術、心停止	国内	1	情報提供
1594	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	不明	再手術	国内	2	情報提供
1595	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1596	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	接続不良、破損	なし	国内	1	情報提供
1597	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

医療機器不具合報告  
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
1598	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1599	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンス MRI RF	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
1600	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1601	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1602	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	1	情報提供
1603	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1604	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	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1605	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	出血、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1606	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	出血、追加機器が必要	国内	1	情報提供
1607	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	前立腺被膜タブが前立腺の外側に出ない	膀胱タンポナーデ	国内	1	情報提供
1608	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	前立腺被膜タブが前立腺の外側に出ない	追加手術のおそれ、要投薬	国内	1	情報提供
1609	植込み型排尿・排便機能制御用ステイ ミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	機器の抜去、痺れ	国内	1	情報提供
1610	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	高インピーダンス	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1611	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	機能不全	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1612	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	なし	腎機能障害	国内	1	情報提供
1613	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	アボットメディカルジャパン	なし	精神症状の発現	国内	1	情報提供
1614	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)、めまい、頭痛、動脈 瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	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	ポンプ停止,電源喪失	意識消失,低酸素脳症,脳死	国内	1	情報提供
1616	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(ポンプポケット),不整脈	国内	1	情報提供
1617	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(送血管)	右心不全,呼吸不全,動悸	国内	1	情報提供
1618	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1619	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(外部バッテリー)	精神症状の発現	国内	1	情報提供
1620	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	3	情報提供
1621	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),誤った接続解除	なし	国内	1	情報提供
1622	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)	なし	国内	2	情報提供
1623	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)	大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
1624	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	1	情報提供
1625	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	汚染	なし	国内	1	情報提供
1626	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	不整脈の疑い	国内	1	情報提供
1627	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈,不整脈	国内	1	情報提供
1628	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈	国内	2	情報提供
1629	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
1630	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(胸腔),腎機能障害,主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
1631	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(胸壁),大量出血(その他),右心不全,呼吸不全	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1633	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),心囊液貯留,主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
1634	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
1635	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	体液貯留,潰瘍,再手術	国内	1	情報提供
1636	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	創傷哆開	国内	1	情報提供
1637	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	精神症状の発現,主要な感染(血液培養陽性),主要な感染(尿路),大量出血(下部消化管),不整脈	国内	1	情報提供
1638	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),麻痺,機能障害	国内	1	情報提供
1639	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),昏睡,脳ヘルニア,再手術	国内	1	情報提供
1640	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
1641	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(けいれん),神経機能障害(脳卒中),意識レベルの低下,呼吸不全,再手術,主要な感染(肺),主要な感染(尿路),大量出血(呼吸器),主要な感染(血液培養陽性),主要な感染	国内	1	情報提供
1642	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	心囊液貯留,再手術	国内	2	情報提供
1643	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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
1644	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(尿路),意識消失,貧血	国内	1	情報提供
1645	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
1646	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(縦隔),再手術	国内	1	情報提供
1647	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1648	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン),再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	6	情報提供
1650	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	甲状腺機能亢進症,右心不全,大動脈弁閉鎖不全/逆流,再手術,食事接種不良	国内	1	情報提供
1651	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	右心不全,心筋症,肺疾患の増悪,胸水,呼吸不全,多臓器機能不全症候群	国内	1	情報提供
1652	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	シャワーバッグの浸水	なし	国内	1	情報提供
1653	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中),大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1654	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	不明	体液貯留,呼吸不全,気道出血	国内	1	情報提供
1655	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1656	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	神経機能障害(頭蓋内出血),大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1657	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	装置の不具合(外部バッテリー),装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1658	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	装置の不具合(外部コントローラ),装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1659	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	装置の不具合(バッテリー以外の電源),装置の不具合(血液ポンプ)の疑い,装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	虚血性心疾患の疑い	国内	1	情報提供
1660	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1661	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	CoverEdge 32 サージカルリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1662	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	断線	再手術	国内	2	情報提供
1663	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	しびれ、不快感	国内	1	情報提供
1664	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1665	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	不快感	国内	1	情報提供
1667	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	アボットメディカルジャパン	断線	刺激消失の疑い	国内	1	情報提供
1668	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1669	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1670	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	3	情報提供
1671	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	固定不良の疑い、破損の疑い	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1672	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1673	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1674	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	その他
1675	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1676	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	植込み部位の痛み、創離開の疑い、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1677	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1678	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
1679	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	破損の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
1680	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	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1681	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、動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1682	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
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
1683	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	その他の電池の故障の疑い、機能不全の疑い、交信不全の疑い	疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1684	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	高抵抗値の疑い、破損の疑い	運動障害	国内	2	情報提供
1685	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1686	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1687	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1688	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1689	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動、高抵抗値、破損の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1690	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1691	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術、不快感、不整脈の疑い、不適切な刺激	国内	1	その他
1692	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
1693	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動、高抵抗値、破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1694	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ PC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全の疑い	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1695	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1696	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染、再手術	国内	5	情報提供
1697	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1698	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1699	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1701	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1702	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	再手術のおそれ、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1703	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	再手術のおそれ、体内遺残、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1704	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1705	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	再手術、知覚異常の疑い、不快感	国内	3	情報提供
1706	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	5	情報提供
1707	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1708	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1709	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	機能不全の疑い、交信不全の疑い	再手術のおそれ、体内遺残、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1710	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1711	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	移動	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	3	情報提供
1712	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	移動	運動障害、再手術	国内	1	情報提供
1713	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1714	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1715	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1716	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1718	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、破損の疑い	再手術のおそれ、不適切な刺激	国内	1	情報提供
1719	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、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1720	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値	痺れ	国内	1	情報提供
1721	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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	3	情報提供
1722	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供
1723	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	なし	国内	1	情報提供
1724	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1725	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1726	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	その他の電池の故障、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
1727	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	日本メドトロニック	接続不良	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1728	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	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
1729	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1730	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1731	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題のおそれ、破損	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1732	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題、破損	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1733	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良、充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	36	情報提供
1735	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ	アボットメディカルジャパン	手動閾値テストの継続	心静止のおそれ	国内	1	回収(改修)
1736	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	追加手術	国内	1	情報提供
1737	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペーシングの問題、材料の完全性の問題の疑い	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1738	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペーシングの問題	徐脈	国内	1	情報提供
1739	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペーシングなし	心停止	国内	1	情報提供
1740	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロニックジャパン	ペーシングなし	徐脈	国内	1	情報提供
1741	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1742	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	心ブロック	国内	2	情報提供
1743	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1744	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1745	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1746	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1747	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、高い捕捉閾値、被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1748	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	徐脈	国内	2	情報提供
1749	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	部品破損	再手術	国内	1	情報提供
1750	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi (ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	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

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	不明	感染症、再手術	国内	5	情報提供
1752	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動の疑い	再手術	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	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	2	情報提供
1754	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1755	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	3	情報提供
1756	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	再手術のおそれ、心穿孔	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	再手術、不快感	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	気胸の疑い、再手術、心穿孔、疼痛	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング抵抗値異常	再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	センシング不全のおそれ、ペーシング抵抗値異常の疑い、ペーシング不全のおそれ、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1761	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術	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	Beflexリード(条件付MRI対応)	日本マイクロポートCRM	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1763	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード(条件付MRI対応)	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1764	心内膜植込み型ペースメーカーリード	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	ペーシング不全	失神、徐脈	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	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
1766	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、体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	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	不安定な捕捉閾値	刺激閾値の上昇	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	除去困難、配置困難又は遅延	体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
1771	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1772	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	6	情報提供
1773	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、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1776	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	15	情報提供
1777	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	トウイッドラー症候群、再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全の疑い、高い捕捉閾値	再手術	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	SelectSecure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	めまい、失神、心停止	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	徐脈、低血圧、不快感、不整脈の疑い	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1782	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	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1783	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	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1784	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	めまい、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1786	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	再手術のおそれ、不快感	国内	1	情報提供
1787	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	2	情報提供
1788	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	8	情報提供
1789	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1790	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術	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	SelectSecure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	国内	1	情報提供
1792	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1793	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	大胸筋痙縮(トイッチング)、不快感	国内	1	情報提供
1794	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1795	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、リードの移動の疑い	徐脈	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動	再手術のおそれ	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1798	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	被覆損傷	再手術のおそれ	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	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
1800	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング、断線	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	断線の疑い	体内遺残	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1804	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染、部品破損	感染症、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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染、断線の疑い	感染症	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	情報提供
1807	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1808	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
1809	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
1810	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	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1811	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	なし	出血	国内	1	情報提供
1812	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	不明	国内	2	情報提供
1813	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	2	情報提供
1814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1815	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	三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
1817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1818	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	断線	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	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	1	情報提供
1820	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	23	情報提供
1821	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、部品破損	再手術	国内	1	情報提供
1822	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1823	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1824	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	再手術	国内	1	情報提供
1825	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1826	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、断線	再手術	国内	1	情報提供
1827	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	リードの移動、機器の操作困難	再手術	国内	2	情報提供
1828	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1829	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	13	情報提供
1830	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1831	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	ペースング不全	心穿孔、心停止	国内	1	情報提供
1832	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	ペースング不全	心穿孔	国内	2	情報提供
1833	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、ペースング抵抗値異常、ペースング不全	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1834	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1835	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1837	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	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
1838	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	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
1839	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1840	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術、動悸、不快感	国内	1	情報提供
1841	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1842	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1843	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、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
1844	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1845	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1846	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、低血圧、嘔吐	国内	1	情報提供
1847	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1848	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1849	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1850	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
1851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心原性ショック、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1855	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
1856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	高血圧、低血圧、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1858	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1859	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、心タンポナーデ、心穿孔、不快感	国内	1	情報提供
1860	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸水、再手術、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、疼痛	国内	1	情報提供
1861	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	気胸、再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1862	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	意識消失、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1863	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1864	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心外刺激	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1865	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値、部品破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1866	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	10	情報提供
1867	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1868	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1869	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	気胸、再手術、穿孔、肺気腫、疼痛	国内	1	情報提供
1871	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	機器の誤配置、製品に由来しない感染の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1872	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1873	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1874	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1875	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1876	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動、材料変形、除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1877	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、不整脈	国内	2	情報提供
1880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	19	情報提供
1882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、部品破損の疑い	失神、心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS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、失神、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	徐脈	国内	1	情報提供
1886	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	5	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、心穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、心タンポナーデ、心穿孔の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
1891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
1893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線	再手術	国内	1	情報提供
1896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	呼吸困難、心ブロック、体内遺残	国内	1	情報提供
1901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、徐脈、体内遺残、転倒	国内	1	情報提供
1903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	7	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、ペーシング不全、リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1907	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、機器の誤配置の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	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
1909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	心穿孔	国内	1	情報提供
1911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈、心停止	国内	1	情報提供
1912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	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
1913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	めまい、再手術、不快感	国内	2	情報提供
1918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、断線	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、高い捕捉閾値、断線	心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	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、頻脈	国内	1	情報提供
1923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	めまい、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
1928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	不整脈の疑い	国内	1	情報提供
1929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	徐脈	国内	1	情報提供
1930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	余分な部品の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI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
1936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	高血圧、低血圧、低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1942	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1944	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	ペースング不全、高い捕捉閾値	不整脈	国内	1	情報提供
1945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペースング不全、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動のおそれ、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI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、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI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	体内遺残、発作、痙攣	国内	1	情報提供
1952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI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	1	情報提供
1953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI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	2	情報提供
1954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	ペースング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	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	2	情報提供
1956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI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、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、電磁妨害の疑い、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	部品破損	再手術	国内	1	情報提供
1964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1966	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	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア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	大胸筋痙縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1968	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア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	2	情報提供
1969	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1970	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損	再手術、心停止、心房細動、体内遺残	国内	1	情報提供
1971	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	センシング不全のおそれ、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1973	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	断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1974	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	1	情報提供
1975	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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
1976	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	国内	1	情報提供
1977	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1978	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	被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1979	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1980	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、心停止、体内遺残	国内	1	情報提供
1981	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1982	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	心ブロック、心停止	国内	1	情報提供
1983	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値	徐脈	国内	1	情報提供
1984	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1985	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1986	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1987	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1988	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	センシング不全の疑い、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全の疑い、部品破損の疑い	倦怠感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	センシング不全、部品破損	再手術、体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
1990	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1991	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1992	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切/不十分なショック/刺激、部品破損の疑い	患者リードによるショック	国内	1	情報提供
1993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1994	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1995	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1996	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、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
1997	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1998	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Zリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
2000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	不明	感染症	国内	2	情報提供
2001	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	1	情報提供
2002	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
2003	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
2004	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈の疑い	国内	1	情報提供
2005	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
2007	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線	追加手術	国内	2	情報提供
2008	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線	徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
2009	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
2010	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドII	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
2011	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心停止	国内	2	情報提供
2012	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セロックス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ、徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
2013	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	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
2014	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオトロニックジャパン	機器の操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2015	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2016	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2017	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	再手術	国内	5	情報提供
2018	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2019	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2020	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	めまいのおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2021	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
2022	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	機器の操作困難、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2024	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2025	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	9	情報提供
2026	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
2027	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2028	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2029	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2030	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2031	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	被覆損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
2032	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2033	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	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
2034	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
2036	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	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
2037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
2038	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	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	8	情報提供
2039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	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



医療機器不具合報告  
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
2040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リードの移動、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
2041	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ペーシング閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
2042	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2043	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	断線	徐脈	国内	2	情報提供
2044	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ボストン・サイエンティフィックジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	2	情報提供
2045	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	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	4	情報提供
2046	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	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、断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
2047	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアント	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2048	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
2049	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	徐脈	国内	1	情報提供
2050	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	めまい、徐脈	国内	1	情報提供
2051	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	断線	追加手術	国内	1	情報提供
2052	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
2053	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	閉塞	国内	1	情報提供
2054	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2055	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、部品破損の疑い	再手術、体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
2056	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	機能不全の疑い	体調不良	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	なし	再来院、体調不良	国内	1	情報提供
2058	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	機能不全	再手術	国内	1	情報提供
2059	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
2060	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	言語又は嚥下機能の障害、不適切な刺激の疑い	国内	1	情報提供
2061	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	言語又は嚥下機能の障害	国内	1	情報提供
2062	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染の疑い、再手術、露出のおそれ	国内	2	情報提供
2063	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	6	情報提供
2064	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染のおそれ、再手術、露出	国内	1	情報提供
2065	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染のおそれ、再手術	国内	5	情報提供
2066	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	感染、再手術	国内	8	情報提供
2067	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	運動障害の疑い、入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
2068	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	運動障害、再手術、脳血管障害	国内	2	情報提供
2069	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2070	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2071	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	電気的な開回路、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2072	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	高抵抗値、破損の疑い	入院又は入院期間の延長、不適切な刺激の疑い	国内	1	情報提供
2073	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	高抵抗値、破損の疑い	運動障害の疑い、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
2074	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	損傷、抜去困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2075	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	1	情報提供
2076	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	1	情報提供
2077	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	曲がり、接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2078	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	3	情報提供
2079	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	留置位置の不良	再手術	国内	1	情報提供
2080	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	56	情報提供
2081	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、動作不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2082	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ、曲がり、動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2083	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、破損	不明	国内	1	情報提供
2084	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、破損	再手術のおそれ	国内	18	情報提供
2085	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、動作不良	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2086	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障、交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2087	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
2088	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2089	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス PC DBS システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2090	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス PC DBS システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	言語又は嚥下機能の障害、不適切な刺激の疑い	国内	1	情報提供
2092	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
2093	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2094	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	運動障害の疑い、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2095	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	留置位置の不良	再手術	国内	1	情報提供
2096	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	不明	炎症、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2097	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2098	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2099	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	バッテリーの不良の疑い、動作不良	再手術	国内	1	情報提供
2100	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック	インピーダンス問題、エネルギー出力問題、不適切な電気刺激	治療効果の減弱、不十分な治療効果、疼痛	国内	1	情報提供
2101	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	破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2102	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	3	情報提供
2103	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	国内	1	情報提供
2104	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	材料変形、破損	再手術、出血、脳血管障害	国内	1	情報提供
2105	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、抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2106	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	出血	国内	1	情報提供
2107	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	間欠的な電力喪失の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
2108	人工関節セット	コンプリヘンシブ VRS グレノイドシステム	ジンマー・バイオメット	機器のずれ又は外れ	骨折、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2109	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	構造の劣化	バルブインバルブ、逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
2110	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	石灰化、閉鎖不全、弁周囲逆流	バルブインバルブ、機器摘出、逆流、再手術、再手術	国内	1	情報提供
2111	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス アセンドフレックス セメントッド	日本ストライカー	アライメント不良	再手術	国内	1	情報提供
2112	人工肩関節上腕骨コンポーネント	コンプリヘンシブ ショルダー ナノシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2113	人工肩関節上腕骨コンポーネント	コンプリヘンシブ ショルダー プライマリシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2114	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、大結節萎縮	国内	1	情報提供
2115	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2116	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2117	人工呼吸器用マスク	F&P ニヴァイロ シングルユースフルフェイスマスク	Fisher&PaykelHealthcare	不明	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
2118	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	破損	低酸素飽和度	国内	1	その他
2119	人工呼吸器用マスク	ドリームウェア フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	不明	意識消失の疑い、低酸素症、発汗	国内	1	その他
2120	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	不明	感染のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
2121	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再置換	国内	2	情報提供
2122	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2123	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	ずれ、緩み	再置換	国内	1	情報提供
2124	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76	京セラ	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
2125	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・ジャパン	滅菌期限切れ品の使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2126	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・ジャパン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2127	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2128	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2129	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Vivacit-E ライナー	ジンマー・バイオメット	不明	骨溶解の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2130	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗	骨溶解の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2131	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2132	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	外れ、破損	再手術	国内	1	情報提供
2133	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	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2134	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	再置換、脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
2135	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損の疑い	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
2136	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	異音、再手術	国内	1	情報提供
2137	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム〈セメントッドカップ〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	血腫、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2138	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム〈セメントッドカップ〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼の疑い	国内	1	情報提供
2139	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節〈デュラロック カップシステム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
2140	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節〈デュラロック カップシステム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2141	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節〈デュラロック カップシステム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2143	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	折れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2144	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換のおそれ	国内	3	情報提供
2145	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2146	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2147	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII HA 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	設置不良の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
2148	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	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2149	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	誤った組立	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2150	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、再手術	国内	1	情報提供
2151	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	機器の誤配置	再手術のおそれ	国内	1	その他
2152	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2153	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ナカシマTHAカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2154	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	不明	感染、再手術、再置換	国内	1	情報提供
2155	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	国内	1	情報提供
2156	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	国内	1	情報提供
2157	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	外れ、緩み	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2158	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	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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、設置不良の疑い	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2160	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (GERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2161	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	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2162	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2163	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2164	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2165	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、破損	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2166	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、破損	再置換	国内	1	情報提供
2167	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	2	情報提供
2168	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	血腫、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2169	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	偽腫瘍の疑い、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2170	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	感染、再置換、組織反応	国内	2	情報提供
2171	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2172	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	ずれの疑い	異音、再手術	国内	1	情報提供
2173	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	破損	インプラントの不具合	国内	1	情報提供
2174	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	なし	骨折	国内	1	情報提供
2175	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	ずれのおそれ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
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
2176	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	破損	再手術、疼痛	国内	2	回収(改修)
2177	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	切断	再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
2178	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断、摩耗	再置換、疼痛	国内	1	回収(改修)
2179	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断、摩耗	異音、再手術	国内	1	回収(改修)
2180	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再手術	国内	2	回収(改修)
2181	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	2	回収(改修)
2182	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	3	回収(改修)
2183	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	異音、再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
2184	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、摩耗	メタロシス、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2185	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、疼痛	国内	1	情報提供
2186	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2187	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	異音、再置換	国内	1	情報提供
2188	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2189	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置、機器の抜去	国内	2	情報提供
2190	人工股関節骨セメントレトリクタ	セメントプラグ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2191	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpineヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
2192	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUS フェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	外れ	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUSフェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2194	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	腐食	再手術	国内	1	情報提供
2195	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	骨折、再手術のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2196	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	骨折、再手術、手術時間の延長、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2197	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipシステム プラズマポアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折、再置換、歩行不能	国内	3	情報提供
2198	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipシステム プラズマポアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折	国内	1	情報提供
2199	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2200	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2201	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	国内	1	情報提供
2202	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	感染、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
2203	人工股関節大腿骨コンポーネント	KORUS セメントシステム	日本メディカルネクスト	不明	血圧低下、塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2204	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	再手術	国内	1	情報提供
2205	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性、再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2206	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	脱転	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2207	人工股関節大腿骨コンポーネント	Methaショートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
2208	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2209	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2210	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2211	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再置換、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
2212	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再置換、歩行不能	国内	1	情報提供
2213	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
2214	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	2	情報提供
2215	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	感染、再置換、組織反応	国内	2	情報提供
2216	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2217	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
2218	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2219	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2220	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
2221	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	2	情報提供
2222	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2223	人工股関節大腿骨コンポーネント	Trillianceステム	ビー・ブラウンエースクラブ	異物混入の疑い	組織反応のおそれ	国内	1	その他
2224	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
2225	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	ずれの疑い	異音、再手術	国内	1	情報提供
2226	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANステム	帝人ナカシマメディカル	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2228	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、再置換	国内	2	情報提供
2229	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
2230	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	メタローシス	国内	1	情報提供
2231	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2232	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	活動制限、再手術	国内	1	情報提供
2233	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、腐食、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2234	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、破損、摩耗	メタローシス、再手術	国内	1	情報提供
2235	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性、再手術、脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
2236	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2237	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	骨折、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2238	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	骨折	国内	4	情報提供
2239	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	股関節骨折	国内	1	情報提供
2240	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2241	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	破損	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2242	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2243	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2245	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2246	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	亜脱臼、追加手術	国内	1	情報提供
2247	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2248	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	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2249	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2250	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2251	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2252	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
2253	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナカシマ フェモラルヘッド	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染、再置換	国内	1	情報提供
2254	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再置換	国内	2	情報提供
2255	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2256	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2257	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYATechnosurgical	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2258	人工骨インプラント	アパセラム-U1	HOYATechnosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2259	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYATechnosurgical	脱転	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2260	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYATechnosurgical	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYATechnosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
2262	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYATechnosurgical	受注ミス	手術遅延	国内	1	その他
2263	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYATechnosurgical	不明	感染、再手術	国内	3	情報提供
2264	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYATechnosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
2265	人工骨インプラント	ダイレクト インジェクト	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2266	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	2	情報提供
2267	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	漏出	再手術のおそれ、麻痺のおそれ	国内	2	情報提供
2268	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	漏出	再手術のおそれ	国内	4	その他
2269	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	漏出	再手術、腫脹、麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2270	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	漏出	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2271	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	漏出	CRP値の上昇	国内	1	情報提供
2272	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	露出	再手術	国内	1	情報提供
2273	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	不明	再手術のおそれ、滲出	国内	1	情報提供
2274	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	不明	骨折、痛み	国内	1	情報提供
2275	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2276	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	早期硬化	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2277	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	亀裂	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2279	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	異所留置	再手術のおそれ、神経障害、穿孔	国内	1	情報提供
2280	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYATechnosurgical	ずれ、破損	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2281	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	2	情報提供
2282	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2283	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	破損	再置換	国内	1	情報提供
2284	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	緩み、折れ	感染、再置換	国内	1	情報提供
2285	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	外れの疑い	脱臼の疑い	国内	1	情報提供
2286	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	3	情報提供
2287	人工骨頭	KORUS セメントレスシステム	日本メディカルネクスト	外れ	脱臼、疼痛の疑い	国内	1	情報提供
2288	人工骨頭	ODEVバイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	緩み	脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
2289	人工骨頭	ODEVバイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2290	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA 02	京セラ	外れ、破損	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2291	人工骨頭	Vivacit-E リングロック バイポーラ	ジンマー・バイオメット	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2292	人工骨頭	ツインクルカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2293	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ、組織反応	国内	1	情報提供
2294	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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  
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
2295	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ、組織反応	国内	1	情報提供
2296	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	血腫、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2297	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	感染、再置換、組織反応	国内	2	情報提供
2298	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2299	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2300	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2301	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	骨溶解、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2302	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換	国内	3	情報提供
2303	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	外れ	再置換、脱臼、入院期間延長	国内	1	情報提供
2304	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	4	情報提供
2305	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2306	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	2	情報提供
2307	人工指関節	FINE人工指関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2308	人工指関節	セルフロックング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2309	人工指関節	セルフロックング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2310	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	不意のシャットダウン	既知の機器又は手技による合併症のおそれ	国内	1	情報提供
2311	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	機械的な問題の疑い、作動不良の疑い	低酸素血症のおそれ、低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	機械的な問題のおそれ	心筋損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2313	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	意図しない起動	低酸素血症のおそれ	国内	1	情報提供
2314	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	過冷却	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2315	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	ポンプ停止	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2316	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
2317	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	詰まり	血液凝固、血液損失	国内	1	その他
2318	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	空気混入	空気塞栓の疑い	国内	1	その他
2319	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	詰まりの疑い、人工肺内圧上昇の疑い	不明	国内	1	情報提供
2320	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	詰まり	血液損失	国内	1	情報提供
2321	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ガス交換異常	血液凝固の疑い	国内	1	情報提供
2322	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業	機器の使用に関する問題、亀裂、空気混入のおそれ	空気塞栓症のおそれ、血液損失、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2323	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	血漿リーク	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2324	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	ガス交換異常の疑い、人工肺の圧力損失の上昇の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2325	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	ガス交換異常の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2326	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	ガス交換異常、人工肺の圧力損失の上昇	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2327	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	ガス交換異常	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2328	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	不明	肺動脈弁逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	失神、徐脈、追加手術、房室ブロック	国内	1	情報提供
2330	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡の増悪のおそれ	国内	3	情報提供
2331	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	一過性脳虚血発作、視野欠損、追加処置	国内	1	情報提供
2332	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	エロージョン、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
2333	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	材料のねじれ/曲がり	血栓症/血栓	国内	1	情報提供
2334	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	不整脈	国内	2	情報提供
2335	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	血栓	国内	1	情報提供
2336	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	デバイス塞栓、追加手術	国内	1	情報提供
2337	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	デバイス塞栓	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
2338	人工心膜用補綴材	ゴアテックスEPTFEパッチII	日本ゴア	不明	炎症症状、再手術、繊維性反応	国内	2	情報提供
2339	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	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
2340	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	メドエルジャパン	移動、断線	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2341	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンヴィ・ジャパン	不明	異所性の骨形成	国内	1	その他
2342	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンヴィ・ジャパン	不明	異所性の骨形成	国内	2	情報提供
2343	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	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2344	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2345	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	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	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	伸縮不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2347	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2348	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	2	情報提供
2349	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2350	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	損傷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2351	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	移動	機器の抜去、穿孔、聴こえの低下の疑い	国内	1	情報提供
2352	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
2353	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、聴こえの低下	国内	1	情報提供
2354	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動、通信又は伝送の問題	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2355	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	機器の抜去のおそれ、聴こえの低下	国内	1	その他
2356	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	移動	異物体内遺残、機器の抜去、穿孔	国内	1	その他
2357	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	水疱、追加手術、皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
2358	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	腫脹・浮腫、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2359	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	腫脹・浮腫、追加手術	国内	1	情報提供
2360	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、薬剤耐性細菌感染症	国内	1	情報提供
2361	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去、皮膚感染症	国内	2	情報提供
2362	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、真菌種性中耳炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	伝導不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2364	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	伝導不良	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2365	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	伝導不良	顔面神経刺激、機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2366	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	通信又は伝送の問題	機器の抜去	国内	1	情報提供
2367	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	装用困難	機器の抜去のおそれ、血腫、追加手術、肉芽腫	国内	1	情報提供
2368	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	作動不良	機器の抜去、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2369	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の誤配置	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2370	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、中耳炎	国内	1	情報提供
2371	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	移動	機器の抜去、聴こえの低下、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2372	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去のおそれ、追加手術、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2373	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2374	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	不明	追加手術	国内	5	その他
2375	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	不明	追加手術	国内	1	情報提供
2376	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	電氣的短絡の疑い	追加手術	国内	2	その他
2377	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	電氣的短絡の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
2378	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
2379	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	機器の移動又は排出	機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2381	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	感染の疑い、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2382	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2383	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	電極のスリップアウト	摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2384	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	断線の疑い	再植込み手術、入院	国内	2	情報提供
2385	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	4	情報提供
2386	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	移動の疑い	感染、再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2387	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	移動	感染、摘出手術、入院	国内	1	情報提供
2388	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	移動	リビジョン手術、入院	国内	1	情報提供
2389	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PERSONA TiN PS 大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2390	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma PS150 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2391	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma PS150 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
2392	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2393	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	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2394	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	1	情報提供
2395	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
2396	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

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2397	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	破損	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2398	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2399	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	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2400	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2401	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	脱臼	再置換	国内	1	情報提供
2402	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
2403	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	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2404	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	感染、再置換	国内	1	情報提供
2405	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラベキュラーメタル 脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	骨折の疑い、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2406	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラベキュラーメタル 脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折、再置換	国内	2	情報提供
2407	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラベキュラーメタル 脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	ずれ、緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2408	人工膝関節脛骨コンポーネント	PersonaVivacit-EGRサーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2409	人工膝関節脛骨コンポーネント	オプテトラックCRスロープティビアルインサート	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	3	回収(改修)
2410	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	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2411	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、疼痛	国内	1	情報提供
2412	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
2413	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	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	緩み	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2415	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	1	情報提供
2416	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2417	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換	国内	2	情報提供
2418	靱帯固定具	Arthrex ボタン	ArthrexJapan	機器の使用に関する問題、滅菌有効期間切れの製品	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
2419	靱帯固定具	FiberTak アンカー	ArthrexJapan	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2420	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	1	情報提供
2421	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
2422	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2423	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	2	情報提供
2424	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	7	情報提供
2425	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2426	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	骨欠損、腫脹のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2427	靱帯固定具	RIGIDLOOP Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	部品の組み立て間違いの疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2428	靱帯固定具	TensionLoc システム	ArthrexJapan	設置関連の問題	外科的介入、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2429	靱帯固定具	TJスクリュー	メイラ	異物混入	不明	国内	1	その他
2430	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	1	情報提供
2432	靱帯固定具	クアトロリンクノットレスアンカー	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
2433	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	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2434	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	4	その他
2435	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	5	情報提供
2436	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	15	その他
2437	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2438	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	間違った制御/治療設定の使用の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2439	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	2	その他
2440	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	2	情報提供
2441	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	呼吸困難の疑い	国内	1	その他
2442	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	呼吸困難	国内	1	その他
2443	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、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2444	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	2	その他
2445	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、機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2446	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2447	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	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



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	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
2449	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	高二酸化炭素血症	国内	1	その他
2450	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2451	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	1	情報提供
2452	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	その他
2453	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2454	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2455	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	情報提供
2456	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	情報提供
2457	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
2458	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2459	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-300	アコマ医科工業	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2460	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	不明	呼吸困難のおそれ	国内	2	その他
2461	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	バッテリー不良の疑い	換気困難のおそれ	国内	2	その他
2462	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	情報提供
2463	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2464	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、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	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	2	情報提供
2466	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	1	その他
2467	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2468	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	呼吸困難	国内	1	その他
2469	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	不適切又は間違った手順又は方法	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2470	成人用人工呼吸器	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
2471	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2472	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2473	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	間違った制御/治療設定の使用	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2474	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、冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2475	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	19	その他
2476	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	12	情報提供
2477	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2478	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2479	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	呼吸困難のおそれ、低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
2480	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	呼吸困難のおそれ、低酸素症のおそれ	国内	9	回収(改修)
2481	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	呼吸困難のおそれ、低酸素血症のおそれ	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	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	9	その他
2483	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	5	情報提供
2484	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	呼吸困難のおそれ、低酸素血症のおそれ	国内	2	回収(改修)
2485	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	国内	1	その他
2486	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	心停止	国内	1	その他
2487	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
2488	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	情報提供
2489	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	2	その他
2490	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	8	情報提供
2491	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	人工呼吸器関連肺損傷のおそれ	国内	1	その他
2492	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	不十分な情報の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2493	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	4	その他
2494	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	10	情報提供
2495	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
2496	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	心停止	国内	1	その他
2497	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	意識レベルの低下、動脈血酸素飽和度低下、発汗	国内	1	その他
2498	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	チアノーゼ、呼吸困難	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
2499	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	31	その他
2500	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	8	情報提供
2501	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	低酸素血症のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2502	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	12	その他
2503	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	26	情報提供
2504	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2505	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2506	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	15	その他
2507	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	17	情報提供
2508	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2509	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	低酸素血症のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2510	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	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
2511	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2512	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	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
2513	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	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
2514	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	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	情報提供
2515	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	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2517	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	1	その他
2518	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2519	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2520	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	国内	1	その他
2521	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2522	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2523	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2524	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	15	情報提供
2525	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
2526	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	1	その他
2527	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	2	情報提供
2528	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	異常な血液ガス、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2529	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のおそれ	国内	1	その他
2530	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	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
2531	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2532	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2533	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
2534	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
2535	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	電子部品の焼損の疑い、発煙の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2536	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2537	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
2538	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い、表示部の不良の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2539	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2540	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2541	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
2542	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	低酸素血症	国内	1	情報提供
2543	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	1	情報提供
2544	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	国内	1	情報提供
2545	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
2546	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	圧力問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2547	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2548	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、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2549	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

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2550	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、機能停止の疑い、導通不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2551	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	5	情報提供
2552	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	13	情報提供
2553	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	3	情報提供
2554	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	がたつき、可聴な雑音の疑い、振動の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2555	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	がたつき、可聴な雑音、振動	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2556	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	がたつき、ゆるみの疑い、出力の問題の疑い、振動の疑い、破損の疑い、劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2557	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
2558	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
2559	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	7	情報提供
2560	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い、圧力問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2561	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、機器のセンシング不全の疑い	低酸素血症のおそれ、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2562	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2563	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	アラーム不良の疑い、換気停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2564	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2565	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い、ガス漏れの疑い、換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2566	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
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
2567	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2568	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	1	情報提供
2569	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2570	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2571	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2572	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2573	成人用人工呼吸器	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
2574	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C1	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2575	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2576	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2577	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	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
2578	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
2579	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
2580	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	塞栓症、低酸素症	国内	1	情報提供
2581	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	近位隣接椎間後弯変形、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
2582	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2583	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



医療機器不具合報告  
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
2584	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2585	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	1	情報提供
2586	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	使用者の皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2587	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	肝機能の低下、低血糖症	国内	1	その他
2588	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	早期硬化	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2589	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2590	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2591	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	3	情報提供
2592	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2593	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残、追加除圧	国内	1	情報提供
2594	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2595	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	16	情報提供
2596	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2597	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2598	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	胸椎不安定性のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2599	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	硬化不全の疑い、漏出のおそれ	異物体内遺残のおそれ、固定力不足の疑い	国内	1	情報提供
2600	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	組織反応のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化	骨折	国内	1	情報提供
2602	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	徐脈、心停止	国内	1	情報提供
2603	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	医療処置の中断、血圧低下、呼吸停止、心停止	国内	1	情報提供
2604	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	ショック	国内	1	情報提供
2605	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	機器の再留置	国内	1	情報提供
2606	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	追加手術	国内	1	情報提供
2607	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	医療処置の中断、再手術、心静止	国内	1	情報提供
2608	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	塞栓症	国内	1	情報提供
2609	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	1	情報提供
2610	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	1	その他
2611	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	1	情報提供
2612	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2613	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2614	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2615	脊椎ケージ	ALTERA ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	不明	骨折	国内	1	情報提供
2616	脊椎ケージ	ALTERA ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	抜去困難	損傷	国内	1	情報提供
2617	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2618	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2619	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2620	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2621	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2622	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
2623	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
2624	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2625	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2626	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2627	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	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2628	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	機能不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2629	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	疼痛	国内	4	情報提供
2630	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術のおそれ	国内	13	情報提供
2631	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、接続困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2632	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2633	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	再手術、神経障害、歩行不能	国内	1	情報提供
2634	脊椎ケージ	GLYDESDALE 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	5	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2635	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2636	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2637	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2638	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2639	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置、破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2640	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2641	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2642	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
2643	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	2	情報提供
2644	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2645	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2646	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2647	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2648	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、損傷	国内	2	情報提供
2649	脊椎ケージ	ENDOSKELETON TOスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2650	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2651	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、癒合不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2652	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、癒合遅延の疑い	国内	1	情報提供
2653	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	骨吸収の疑い、骨嚢胞、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2654	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2655	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、神経症状の疑い	国内	1	情報提供
2656	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
2657	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2658	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2659	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	シンキング	再手術、椎体骨折	国内	1	情報提供
2660	脊椎ケージ	TM Ardis ケージ	ジンヴィ・ジャパン	製造、包装、又は出荷の問題	なし	国内	1	回収(改修)
2661	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	腰痛、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2662	脊椎ケージ	UNIOS PL スペーサー	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2663	脊椎ケージ	UNIOS PL スペーサー	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2664	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2665	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	沈み込み	再手術	国内	1	情報提供
2666	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	再手術	国内	1	情報提供
2667	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ、異所留置	再手術のおそれ、損傷のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2668	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2669	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	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2670	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	緩み、脱転	再手術	国内	1	情報提供
2671	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	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2672	脊椎内固定器具	AO Vectra システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2673	脊椎内固定器具	AO Vectra-T システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2674	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
2675	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、神経障害、体内遺残	国内	1	情報提供
2676	脊椎内固定器具	CANOPIY ラミノプラスチー システム	グローバスメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2677	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2678	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	血腫、再手術、神経障害、癒合不全	国内	2	情報提供
2679	脊椎内固定器具	CDH ModuLeXスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2680	脊椎内固定器具	CDH ModuLeXスパイナルシステム	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
2681	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	2	情報提供
2682	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	後弯症、再手術	国内	2	情報提供
2683	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	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2684	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	神経障害	国内	1	情報提供
2685	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	脊髄圧迫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2686	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	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
2687	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2688	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
2689	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、神経障害	国内	1	情報提供
2690	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	狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
2691	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い、留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2692	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2693	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2694	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
2695	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	4	情報提供
2696	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	血腫、再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
2697	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	3	情報提供
2698	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	近位隣接椎間後弯障害、再手術、癒合不全	国内	7	情報提供
2699	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、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2700	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2701	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	血腫、再手術、神経障害、癒合不全	国内	1	情報提供
2702	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	異所留置	神経障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2703	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 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、癒合不全	国内	2	情報提供
2704	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	7	情報提供
2705	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	感染の疑い、骨折、再手術	国内	2	情報提供
2706	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2707	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2708	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	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
2709	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2710	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2711	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2712	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2713	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	損傷	国内	1	情報提供
2714	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2715	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2716	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置、緩み	再手術、神経障害、歩行不能	国内	1	情報提供
2717	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2718	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、脊柱管狭窄症、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2719	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	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、癒合不全	国内	2	情報提供
2721	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、神経障害、疼痛	国内	2	情報提供
2722	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、神経障害	国内	2	情報提供
2723	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	留置困難	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2724	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2725	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	接続解除不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2726	脊椎内固定器具	CREO AMP スタビライゼーション シス テム	グローバスメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2727	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	貫通、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2728	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	5	情報提供
2729	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、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2730	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システ ム	グローバスメディカル	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2731	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2732	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2733	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、神経障害	国内	1	情報提供
2734	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
2735	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	外れ	遷延治癒のおそれ、体内遺残、癒合不全のお それ	国内	1	情報提供
2736	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2737	脊椎内固定器具	ECIF後方固定システム	ミズホ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2738	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2739	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ、緩み	再手術	国内	3	情報提供
2740	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	クロススレッドの疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
2741	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術、手術手技の修正、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2742	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩みの疑い、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2743	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩みのおそれ、締結不良、変形の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2744	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み、曲がりの疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2745	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2746	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
2747	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2748	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術	国内	2	情報提供
2749	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2750	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、抜去困難	骨組織損傷	国内	1	情報提供
2751	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2752	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	腰痛、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2753	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	緩みの疑い	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2754	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	国内	1	情報提供
2755	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2756	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
2757	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
2758	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	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2759	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	締結不可能、破損の疑い	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2760	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2761	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	過度な矯正の疑い	感染、骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2762	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	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2763	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
2764	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
2765	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	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2766	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
2767	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	不明	骨折	国内	2	情報提供
2768	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、留置困難	損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2769	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2770	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2771	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	3	情報提供
2772	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2773	脊椎内固定器具	In-line Connector スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2774	脊椎内固定器具	K2M コバルトクロムロッド	日本ストライカー	不明	麻痺	国内	2	情報提供
2775	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2776	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
2777	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2778	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	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2779	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	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2780	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	隣接椎間障害の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2781	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2782	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術のおそれ、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2783	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
2784	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2785	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	抜去不能	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2786	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	緩みのおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2787	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2788	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2789	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
2790	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2791	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2792	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2793	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2794	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2795	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2796	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2797	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
2798	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、留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2799	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
2800	脊椎内固定器具	QUARTEX O-C-T スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2801	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2802	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2803	脊椎内固定器具	RELIN エクステンションスクリューシ ステム	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2804	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2805	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2806	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2807	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2808	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	4	情報提供
2809	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2810	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2811	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	誤穿刺のおそれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2812	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2813	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2814	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	異所留置、緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2815	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	異所留置	手術時間の延長、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2816	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッドの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2817	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	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
2818	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド、緩みのおそれ	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2819	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	4	情報提供
2820	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2821	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

医療機器不具合報告  
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
2822	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
2823	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
2824	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2825	脊椎内固定器具	SHILLA Growth Guidanceシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
2826	脊椎内固定器具	SOVEREIGNスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	術式変更	国内	1	情報提供
2827	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	頸椎不安定性のおそれ	国内	1	情報提供
2828	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メ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
2829	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2830	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2831	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 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
2832	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2833	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2834	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2835	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2836	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2837	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	逸脱	体内遺残	国内	1	情報提供
2838	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不可能	胸椎不安定性のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2839	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2840	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨組織損傷の疑い、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
2841	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2842	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2843	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2844	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2845	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンヴィ・ジャパン	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2846	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2847	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2848	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	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2849	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2850	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	骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩みの疑い	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2851	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2852	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2853	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
2854	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	緩みの疑い	疼痛	国内	2	情報提供
2855	脊椎内固定器具	エリスマLP	バイオジェネシス	外れ	再手術	国内	1	回収(改修)



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2856	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2857	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	緩み	再手術、癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2858	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	折れ	再手術、癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2859	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	留置不能	ゆるみのおそれ、関節の不安定性のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2860	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	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2861	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	外れ、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2862	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	ゆるみのおそれ、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2863	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	再置換	国内	1	情報提供
2864	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2865	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2866	全人工肩関節	トルニエ アセンドフレックス リバース	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	2	情報提供
2867	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	ずれ、破損、摩耗の疑い	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2868	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ、不快感	国内	1	情報提供
2869	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2870	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、摩耗の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2871	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
2872	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2873	全人工股関節	L-Prominent システム	帝人ナカシマメディカル	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2874	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2875	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2876	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下、集中治療、心停止、蘇生法	国内	1	情報提供
2877	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	4	情報提供
2878	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2879	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2880	全人工股関節	オセアン人工股関節	コリン・ジャパン	製造、包装、又は出荷の問題のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2881	全人工股関節	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
2882	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2883	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2884	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	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
2885	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	国内	1	情報提供
2886	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ、組織反応	国内	1	情報提供
2887	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2888	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2889	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2890	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2891	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2892	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2893	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗の疑い	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2894	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2895	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2896	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューションヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2897	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューションヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再置換	国内	1	情報提供
2898	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2899	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2900	全人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2901	全人工股関節	バイコンタクトトータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	再手術、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
2902	全人工股関節	プラズマフィット プラス システム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染、膿瘍	国内	2	情報提供
2903	全人工股関節	マティス セメント ヒップ システム	マティス	不明	脱臼	国内	1	情報提供
2904	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	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2905	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2906	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2907	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換	国内	1	情報提供
2908	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2909	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2910	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2911	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2912	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、疼痛	国内	1	情報提供
2913	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	2	情報提供
2914	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	国内	1	情報提供
2915	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	めまい、意識レベル低下、会話障害、感染、再手術	国内	1	情報提供
2916	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、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2917	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	オーダーミス	再手術、手術中止	国内	1	情報提供
2918	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2919	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2920	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2921	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2922	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
2923	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	不明	骨折、再置換のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2924	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2925	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
2926	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2927	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	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2928	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	破損	過伸展、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2929	全人工膝関節	NexGen RHK 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
2930	全人工膝関節	NexGen 関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2931	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	破損	再置換	国内	2	情報提供
2932	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、疼痛	国内	1	情報提供
2933	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
2934	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、再置換	国内	1	情報提供
2935	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
2936	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	再手術	国内	1	情報提供
2937	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	感染、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2938	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2939	全人工膝関節	Persona Revision Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2940	全人工膝関節	オブテトラックLogic CR人工膝関節システム	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2941	全人工膝関節	ジンマー関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	再手術のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
2942	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2943	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2944	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2945	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2946	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム PS	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2947	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節システム	日本ストライカー	機器の誤配置	再手術のおそれ	国内	1	その他
2948	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
2949	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	破損、摩耗	メタローシス、亜脱臼、関節の不安定性、再手術	国内	1	情報提供
2950	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(CRF)	帝人ナカシマメディカル	緩み、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2951	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
2952	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 DAB-Si	日機装	機械的な問題	透析効率低下による透析不足の疑い	国内	1	その他
2953	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 DAB-Si	日機装	機械的な問題	治療遅延	国内	1	その他
2954	多用途血液処理用血液回路	血液浄化装置 TR-2020	日機装	ケーブルの破損	血液凝固のおそれ	国内	1	その他
2955	多用途血液処理用血液回路	血液浄化用回路	日機装	漏れ	血液損失のおそれ、治療中断のおそれ	国内	1	その他
2956	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBB-200Si	日機装	不明	ショック	国内	1	その他
2957	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	材料の分割、切断、又は裂けの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
2958	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	右心房側のペースング補助ができない	体内遺残	国内	2	その他
2959	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	右心室側のペースング補助ができない	体内遺残	国内	1	その他
2960	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペースングカテーテル	アボットメディカルジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	なし	国内	2	情報提供
2961	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2962	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
2963	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
2964	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
2965	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	リヴァノヴァ	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2966	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	リヴァノヴァ	折れ、漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
2967	体外式膜型人工肺	バイオキューブ膜型人工肺FP	ニプロ	人工肺内圧上昇	血液損失、血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
2968	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	酸素加不良	異常な血液ガス	国内	1	情報提供
2969	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS血液ポンプシステム	ジェイ・エム・エス	キー又はボタンが無反応/作動していない、デカップリング	循環動態不全のおそれ	国内	1	その他
2970	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプシステム	泉工医科工業	作動不良	酸素飽和度の低下	国内	1	その他
2971	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AI-FNFスクリュースシステム	AimedicMMT	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2972	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	HOYATechnosurgical	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2973	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	HOYATechnosurgical	不明	骨折	国内	1	情報提供
2974	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	HOYATechnosurgical	挿入不能	再手術のおそれ、追加侵襲	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2975	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2976	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロックングヒップスクリューシステム	HOYATechnosurgical	不明	再手術、穿孔	国内	2	情報提供
2977	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロックングヒップスクリューシステム	HOYATechnosurgical	不明	再骨折、再手術	国内	1	情報提供
2978	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロックングヒップスクリューシステム	HOYATechnosurgical	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2979	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2980	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	接続不良、破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2981	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
2982	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	4	情報提供
2983	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2984	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
2985	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2986	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術のおそれ、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2987	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2988	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
2989	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	再手術、手術時間の延長、癒合不全	国内	1	情報提供
2990	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	壊死、再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2991	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2992	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
2993	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、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2994	体内固定用コンプレッションヒッププレート	プリマ ヒップ スクリュー サイドプレートシステム	日本エム・ディ・エム	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2995	体内固定用コンプレッションヒッププレート	プリマ ヒップ スクリュー サイドプレートシステム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2996	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	HOYATechnosurgical	不明	再手術	国内	1	情報提供
2997	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYATechnosurgical	不明	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2998	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYATechnosurgical	折れ	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2999	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
3000	体内固定用ネジ	AO キャニュレイテッド スクリュー システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3001	体内固定用ネジ	AO キャニュレイテッド スクリュー システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3002	体内固定用ネジ	Arthrex LP ロッキングスクリューTi	ArthrexJapan	崩壊	異物体内遺残	国内	5	情報提供
3003	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	国内	1	情報提供
3004	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3005	体内固定用ネジ	NRSチタントルクススクリュー	メイラ	切断	亜脱臼の疑い、関節の不安定性の疑い、関節可動域の減少の疑い、再手術、体内遺残、歩行不能の疑い	国内	1	情報提供
3006	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	不明	機器の抜去、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3007	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	貫通、折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3008	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3009	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	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3010	体内固定用ネジ	スクリュー システム	ジンマー・パイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3011	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3012	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	抜去不能	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3013	体内固定用ネジ	デュアルS. C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	壊死、再手術	国内	1	情報提供
3014	体内固定用ネジ	デュアルS. C. スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3015	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	3	情報提供
3016	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
3017	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	損傷	国内	3	情報提供
3018	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
3019	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	再手術	国内	1	情報提供
3020	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	壊死、再手術	国内	3	情報提供
3021	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ、挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3022	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
3023	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3024	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	不明	体内遺残	国内	4	情報提供
3025	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3026	体内固定用ネジ	ヘッドレスコンプレッションスクリュー 1.5/2.4mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3027	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3028	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
3029	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3030	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	なし	損傷	国内	1	情報提供
3031	体内固定用ピン	Generix Halo システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	損傷	国内	1	情報提供
3032	体内固定用ピン	アベックスピン(滅菌)	日本ストライカー	なし	再手術のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3033	体内固定用ピン	エクスカリバースクリュー(滅菌済)	日本メディカルネクスト	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3034	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3035	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、疼痛	国内	2	情報提供
3036	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	3	情報提供
3037	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	骨頭転位、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3038	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	1	情報提供
3039	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
3040	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
3041	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3042	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	9	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3043	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3044	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	骨短縮、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3045	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
3046	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3047	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	7	情報提供
3048	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3049	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
3050	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	骨折の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3051	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	3	情報提供
3052	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	骨の圧壊、再手術	国内	1	情報提供
3053	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	壊死、再手術	国内	4	情報提供
3054	体内固定用プレート	ALPS エルボー システム	ジンマー・バイオメット	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3055	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3056	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3057	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	追加皮切処置	国内	1	情報提供
3058	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
3059	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  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3060	体内固定用プレート	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、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3061	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	国内	1	情報提供
3062	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3063	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3064	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	外れ	再手術、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3065	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	国内	1	情報提供
3066	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伝達ミスの疑い	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3067	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3068	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3069	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	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3070	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
3071	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
3072	体内固定用プレート	Arthrex CFS プレート	ArthrexJapan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3073	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3074	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3075	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み、切断、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3076	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み、切断	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3078	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	クロススレッド、切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3079	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
3080	体内固定用プレート	GTRケーブルグリップシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3081	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
3082	体内固定用プレート	HAI大腿骨遠位端ロックングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3083	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	不明	損傷	国内	1	情報提供
3084	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	不明	再手術、転位	国内	1	情報提供
3085	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	挿入不能	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3086	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3087	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3088	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3089	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYATechnosurgical	貫通	亜脱臼残存、骨短縮	国内	1	情報提供
3090	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYATechnosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3091	体内固定用プレート	LCP ディスタルウルナプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3092	体内固定用プレート	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3093	体内固定用プレート	LCP ティビアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3094	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビア プレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
3095	体内固定用プレート	LCPペディアトリックヒッププレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3096	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	再手術	国内	1	情報提供
3097	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
3098	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3099	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G1	ゲンゼメディカル	切断、折れ	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3100	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G4	ゲンゼメディカル	切断、折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3101	体内固定用プレート	MODUS 2プレートシステム G1	ゲンゼメディカル	切断、折れ	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3102	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3103	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	緩みのおそれ	関節力学不良のおそれ、再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3104	体内固定用プレート	NCB Periprosthetic Femurプレート	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3105	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3106	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	10	情報提供
3107	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3108	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	5	情報提供
3109	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
3110	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	固着	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3111	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	骨折	国内	1	情報提供
3112	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	キズ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3113	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3114	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンバステルモバイオマテリアル	緩み	再手術	国内	5	情報提供
3115	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3116	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
3117	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	骨折	国内	1	情報提供
3118	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYATechnosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3119	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3120	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	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3121	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	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3122	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
3123	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3124	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	7	情報提供
3125	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	手術時間の延長、体内遺残	国内	5	情報提供
3126	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3127	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	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3128	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、疼痛	国内	1	情報提供
3129	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3130	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3131	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
3132	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	外れ、折れ	再手術	国内	1	情報提供
3133	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3134	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3135	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	2	情報提供
3136	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	インプラントの突出	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3137	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷	国内	1	情報提供
3138	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3139	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3140	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3141	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3142	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3143	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3144	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3145	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3146	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3147	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3148	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3149	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、整復の喪失	国内	1	情報提供
3150	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3151	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3152	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
3153	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3154	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
3155	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、疼痛	国内	1	情報提供
3156	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	4	情報提供
3157	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3158	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート 2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
3159	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3160	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	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3161	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3162	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3163	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム Ti	日本メディカルネクスト	不明	体内遺残	国内	3	情報提供
3164	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨フックプレート	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3165	体内固定用プレート	ペクタスジェイ	ゲンゼメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3166	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	その他
3167	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	切断、抜去不能のおそれ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3168	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	切断	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3169	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	HOYATechnosurgical	不明	転位	国内	2	情報提供
3170	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	HOYATechnosurgical	貫通	骨短縮	国内	1	情報提供
3171	体内固定用プレート	肋骨接合用チタンプレート	松田医科工業	固定用の爪の曲げが不十分	損傷	国内	1	情報提供
3172	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	1	情報提供
3173	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	9	情報提供
3174	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3175	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	挿入不能	骨折のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
3176	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	削れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3177	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、穿孔	国内	1	情報提供
3178	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	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3179	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3180	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3181	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3182	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
3183	体内固定用上肢髓内釘	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
3184	体内固定用上肢髓内釘	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	接続不良、破損の疑い、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3185	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3186	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3187	体内固定用大腿骨髓内釘	AO フェモラルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い、抜去不能	過敏症/アレルギー反応の疑い、再手術、痒み	国内	1	情報提供
3188	体内固定用大腿骨髓内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3189	体内固定用大腿骨髓内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3190	体内固定用大腿骨髓内釘	Expert™ AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	骨折、手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3191	体内固定用大腿骨髓内釘	Femoral Recon GT ネイル(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3192	体内固定用大腿骨髓内釘	Femoral Recon GT ネイル(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3193	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYATechnosurgical	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3194	体内固定用大腿骨髓内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3195	体内固定用大腿骨髓内釘	IPTネイルシステム	ホームズ技研	ずれ、貫通	再手術、穿孔、遷延治癒、疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3196	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	キズ、ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3197	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、疼痛	国内	1	情報提供
3198	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3199	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3200	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	壊死、再手術	国内	1	情報提供
3201	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、癒合不全	国内	1	情報提供
3202	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
3203	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、穿孔	国内	2	情報提供
3204	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	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3205	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システムⅢ	オーミック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3206	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整備の喪失	国内	1	情報提供
3207	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3208	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3209	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3210	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3211	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3212	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3213	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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
3214	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	2	情報提供
3215	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	骨癒合不全/偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3216	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	折れ	骨癒合の遅れ、再手術	国内	1	情報提供
3217	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	緩みの疑い	カットアウト、再手術	国内	3	情報提供
3218	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨癒合の遅れ、再手術	国内	2	情報提供
3219	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	2	情報提供
3220	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	1	情報提供
3221	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、疼痛	国内	1	情報提供
3222	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	2	情報提供
3223	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	1	情報提供
3224	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	骨萎縮、再手術	国内	1	情報提供
3225	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	血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3226	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死、再手術、癒合不全の疑い	国内	3	情報提供
3227	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3228	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3229	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
3230	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3231	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全	国内	1	情報提供
3232	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、疼痛	国内	1	情報提供
3233	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	2	情報提供
3234	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3235	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	穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
3236	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	穿孔	国内	1	情報提供
3237	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全の疑い	国内	3	情報提供
3238	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔、癒合不全	国内	1	情報提供
3239	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ、穿孔	国内	1	情報提供
3240	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、整復不良、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3241	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、穿孔、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3242	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、穿孔	国内	3	情報提供
3243	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術のおそれ、体内遺残、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3244	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、貫通のおそれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3245	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良、緩みのおそれ	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3246	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	スクリューの緩みのおそれ、挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3247	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	スクリューの緩みのおそれ、挿入不能	手術時間の延長、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3248	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、疼痛	国内	1	情報提供
3249	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
3250	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3251	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術、皮膚炎	国内	1	情報提供
3252	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3253	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3254	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックネイルシステム	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
3255	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フ	ずれ、緩み	違和感、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3256	体内固定用大腿骨髄内釘	チタニウムエラストックネイル(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、整復位の喪失	国内	1	情報提供
3257	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタタンネイル	スミス・アンド・ネフュー	折れ、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3258	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリュネイルシステム(滅菌済み)	ネクスメッドインターナショナル	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
3259	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYATechnosurgical	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
3260	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYATechnosurgical	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3261	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3262	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3263	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、体内遺残	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3264	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3265	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3266	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	折れ	骨癒合の遅れ、再手術	国内	1	情報提供
3267	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3268	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	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3269	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	再手術、癒合不全	国内	3	情報提供
3270	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3271	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3272	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	破損	骨折の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
3273	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	接続不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3274	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3275	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
3276	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、体内遺残	国内	3	情報提供
3277	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3278	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
3279	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	3	情報提供
3280	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	外れ、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  
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
3281	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	スクリューの緩みのおそれ、破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3282	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	スクリューの緩みのおそれ、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3283	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	パッドから粘着ジェルが剥がれた	治療/処置の遅れ	国内	1	回収(改修)
3284	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3285	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、疼痛	国内	1	情報提供
3286	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	ずれ	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
3287	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	ずれ	減圧不良の疑い	国内	1	情報提供
3288	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	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3289	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
3290	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、折りたたみ、展開、又は収納が困難	追加手術	国内	1	情報提供
3291	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	外科的介入、閉塞	国内	1	情報提供
3292	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
3293	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	閉塞	国内	1	情報提供
3294	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	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
3295	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	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
3296	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V)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3297	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	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3298	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
3299	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
3300	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
3301	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3302	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	拡張不能	異物体内遺残、外科的介入	国内	1	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	デバイス狭窄	再手術、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
3304	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	デバイス狭窄	狭窄、血栓塞栓症、再手術	国内	1	情報提供
3305	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Ⅴ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3307	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)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3308	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
3309	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3310	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	2	情報提供
3311	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、疼痛	国内	1	情報提供
3312	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
3313	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3314	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	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  
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
3315	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	2	情報提供
3316	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
3317	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	なし	神経障害	国内	2	情報提供
3318	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	デバイス狭窄	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3319	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)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3320	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)	再手術、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	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)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3322	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3323	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	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
3324	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
3325	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	破裂	国内	1	情報提供
3326	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3327	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	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
3329	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、再手術	国内	2	情報提供
3330	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	収縮	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3331	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Ⅰ)、収縮	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  
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
3332	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 I)、拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
3333	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 I)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3334	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 I)、エンドリーク(タイプ III) の疑い、エンドリーク(タイプ IV)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3335	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 I)、エンドリーク(タイプ III) の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3336	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 I)、エンドリーク(タイプ II)、エンドリーク(タイプ IV)の疑い、収縮、捻れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3337	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 I)	再手術	国内	1	情報提供
3338	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 I)	血管外漏出、再手術以外の外科的追加処置、 低血圧	国内	1	情報提供
3339	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、閉塞	国内	1	情報提供
3340	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3341	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	亀裂、抜去不能	再手術以外の外科的追加処置、出血	国内	1	情報提供
3342	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、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	COOK Zenith Alpha胸部エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプ I)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3344	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプ I)	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバ スキュラーシステム	クックメディカルジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバ スキュラーシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3347	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	国内	1	情報提供
3348	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3349	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	多臓器不全、低血圧	国内	1	情報提供
3350	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	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	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、閉塞	国内	4	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3353	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、閉塞	国内	2	情報提供
3354	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、腎不全	国内	3	情報提供
3355	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	1	情報提供
3356	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3357	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	虚血、血管解離	国内	1	情報提供
3358	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、再手術	国内	1	情報提供
3359	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3360	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	外れ、抜去不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3364	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれの疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3365	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3366	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅣ)	血圧低下、手術時間の延長	国内	2	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3368	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	1	情報提供
3369	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)、外れ	再手術、動脈瘤破裂、疼痛	国内	1	情報提供
3370	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Ⅳ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	手術時間の延長	国内	4	情報提供
3372	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
3373	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)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3374	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)、エンドリーク(タイプⅣ)	再手術	国内	2	情報提供
3375	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)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3376	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	2	情報提供
3377	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3378	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3379	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)、留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3380	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)、折れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3382	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)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
3383	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
3384	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)	血圧低下、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3385	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)、エンドリーク(タイプIV)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3386	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)	再手術	国内	2	情報提供
3387	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)、エンドリーク(タイプ II)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3388	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
3389	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3390	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	1	情報提供
3391	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、動脈瘤破裂	国内	3	情報提供
3392	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	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
3393	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術	国内	9	情報提供
3394	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
3395	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	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3396	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3397	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3398	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
3399	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	破裂の疑い	国内	1	その他



医療機器不具合報告  
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
3400	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	切断の疑い、漏れのおそれ	血管解離	国内	1	情報提供
3401	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	拡張不能、切断の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3402	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	なし	麻痺	国内	1	情報提供
3403	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	ずれ	血管解離、破裂	国内	1	情報提供
3404	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	ずれ	血管解離	国内	1	情報提供
3405	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、ずれ	動脈瘤拡大、喀血	国内	1	情報提供
3406	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Ⅲ)の疑い	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
3407	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Ⅱ)	再手術	国内	1	情報提供
3408	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3409	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	閉塞の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
3410	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	再手術以外の外科的追加処置のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3411	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離、手術時間の延長	国内	2	情報提供
3412	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3413	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)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3414	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3415	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	留置困難	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3417	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3418	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	拡張不能、留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
3419	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	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	その他
3420	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	手術時間の延長、腎障害のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3421	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Ⅱ)の疑い、切断	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	その他
3422	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)、エンドリーク(タイプⅢ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3423	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3424	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)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	破裂	国内	2	情報提供
3426	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	その他
3427	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	回収(改修)
3428	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ステントリング拡大、破損の疑い	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3429	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3430	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、破損	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3431	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3432	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	漏れの疑い	心臓圧迫	国内	1	情報提供
3433	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	漏れの疑い	血管解離の疑い、心臓圧迫、破裂	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3434	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、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
3435	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、発熱	国内	1	情報提供
3436	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、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3437	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3438	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	国内	2	情報提供
3439	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	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、破損の疑い	血管解離	国内	1	情報提供
3441	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
3442	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3443	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血の疑い	国内	1	情報提供
3444	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	1	情報提供
3445	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3446	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	35	情報提供
3447	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3448	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	国内	1	情報提供
3449	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
3450	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3451	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
3452	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	肝障害/肝機能障害、閉塞	国内	1	情報提供
3453	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3454	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3455	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
3456	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺	国内	4	情報提供
3457	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3458	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
3459	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3460	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	国内	7	情報提供
3461	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術	国内	1	情報提供
3462	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3463	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3464	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3465	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷、再手術	国内	1	情報提供
3466	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
3467	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、心停止	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3468	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3469	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	7	情報提供
3470	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3471	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、再手術	国内	4	情報提供
3472	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	肝障害/肝機能障害	国内	1	情報提供
3473	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術、十二指腸瘻	国内	1	情報提供
3474	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3475	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3476	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	アレルギー反応	国内	2	情報提供
3477	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3478	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3479	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3480	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
3481	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹みの疑い	閉塞、跛行	国内	1	情報提供
3482	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3483	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	2	情報提供
3484	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3485	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血管解離の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3486	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄、再手術	国内	2	情報提供
3487	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	閉塞	国内	6	情報提供
3488	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3489	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	2	情報提供
3490	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3491	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	5	情報提供
3492	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
3493	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3495	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3496	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3497	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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	2	情報提供
3498	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3499	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3500	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3501	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
3502	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3503	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3504	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3505	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3506	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3507	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	11	情報提供
3508	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	4	情報提供
3509	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	感染、再手術、十二指腸瘻、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3510	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	仮性動脈瘤、再手術、動脈瘤拡大、瘻孔	国内	1	情報提供
3511	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、ずれの疑い	動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3512	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3513	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	2	情報提供
3514	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3515	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
3517	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ、エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3518	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ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

医療機器不具合報告  
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
3519	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3520	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3521	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	3	情報提供
3522	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、留置困難	再手術のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3523	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、凹み	虚血、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3524	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
3525	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3527	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3528	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3529	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、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
3530	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3531	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3532	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加手術、破裂、輸血	国内	1	情報提供
3533	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加手術	国内	8	情報提供
3534	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3535	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術のおそれ	国内	3	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3536	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	2	情報提供
3537	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	16	情報提供
3538	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	14	情報提供
3539	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管損傷、追加手術	国内	3	情報提供
3540	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
3541	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離	国内	1	情報提供
3542	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	エンドリーク(タイプI)	追加措置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3543	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II)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3544	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	2	情報提供
3545	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	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3546	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	10	情報提供
3547	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
3548	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	4	情報提供
3549	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	出血、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
3550	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	出血	国内	1	情報提供
3551	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	3	情報提供
3552	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3553	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3554	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離の疑い、再手術、動脈拡大、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3555	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、破裂	国内	1	情報提供
3556	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3557	大動脈用ステントグラフト	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、瘻孔	国内	1	情報提供
3558	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3559	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3560	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	8	情報提供
3561	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3562	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
3563	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
3564	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
3565	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3566	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3567	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3568	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3569	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	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

医療機器不具合報告  
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
3570	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、凹み、切断、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
3571	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3572	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3573	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	5	情報提供
3574	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3575	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3576	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3577	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	4	情報提供
3578	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3579	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	9	情報提供
3580	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3581	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3582	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3583	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3584	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3585	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3586	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
3587	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	感染、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3588	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ、エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3589	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3590	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い、拡張不能の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3591	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3592	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3593	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3594	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3595	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	4	情報提供
3596	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	虚血性脳血管障害、再手術	国内	1	情報提供
3597	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3598	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3599	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	7	情報提供
3600	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈食道瘻	国内	2	情報提供
3601	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	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3602	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3603	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
3604	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3605	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	7	情報提供
3606	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3607	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
3608	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3609	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	1	情報提供
3610	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	4	情報提供
3611	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
3612	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
3613	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3614	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3615	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3616	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3617	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
3618	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3619	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	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
3620	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、ずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3621	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3622	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3623	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
3624	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3625	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	追加手術	国内	1	情報提供
3626	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	漏れ	手術時間の延長、出血	国内	2	情報提供
3627	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	剥離の疑い、漏れ	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3628	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	破損	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
3629	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	接続問題の疑い	上気道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3630	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	2	情報提供
3631	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	4	情報提供
3632	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	使用者による誤った組立の疑い	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
3633	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	接続不良の疑い	低酸素症	国内	1	情報提供
3634	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	5	情報提供
3635	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、装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3636	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(血液培養陽性)、主要な感染(縦隔)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3637	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(送血管)、装置の不具合(送血管)	再手術、出血、心嚢液貯留、大量出血(送血管)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3638	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフィロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3639	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	切断	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3640	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3641	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、詰まり	穿孔	国内	1	情報提供
3642	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	胆管炎、追加手術	国内	1	情報提供
3643	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3644	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リリース困難、曲がり	追加手術	国内	1	情報提供
3645	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3646	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3647	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3648	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用パーシャルカバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	胆嚢炎、追加手術	国内	1	情報提供
3649	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用パーシャルカバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
3650	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3651	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リリース困難、切断	追加手術	国内	1	情報提供
3652	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
3653	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3654	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	ボストン・サイエンティフィックジャパン	リリース困難、切断	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  
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
3655	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	機器の抜去	国内	1	情報提供
3656	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	ずれ	膵炎	国内	1	回収(改修)
3657	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	ずれ	胆管炎	国内	1	回収(改修)
3658	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	ずれ	出血	国内	1	回収(改修)
3659	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	UMIDAS	ずれ	手術手技の遅延	国内	1	回収(改修)
3660	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	1	情報提供
3661	胆管用ステント	ディスポーザブル プレロード胆管ステント 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
3662	胆管用ステント	バード ルミネックス(胆管用)	メディコン	異所留置	体内遺残	国内	2	情報提供
3663	胆管用ステント	バイラッシュセレクトティブ	パイオラックスメディカルデバイス	切断	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3664	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮膚かぶれ	国内	4	情報提供
3665	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックのおそれ	不整脈誘発のおそれ	国内	3	情報提供
3666	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックのおそれ	不整脈誘発のおそれ	国内	1	情報提供
3667	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3668	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	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3669	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	3	情報提供
3670	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	機器破損の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3671	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	2	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3672	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い、バッテリー不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	3	情報提供
3673	中空糸型透析器	PEPAダイアライザー	日機装	不明	アナフィラキシー様症状の疑い	国内	1	情報提供
3674	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	潰れ	頭痛、溶血の疑い	国内	1	情報提供
3675	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	発疹、発熱	国内	1	情報提供
3676	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、腹痛	国内	1	情報提供
3677	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	悪寒、発熱	国内	1	情報提供
3678	中空糸型透析器	ピナフィンPN シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	血圧低下、嘔気	国内	1	情報提供
3679	中空糸型透析器	ピナフィンPN シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3680	中空糸型透析器	ピナフィンPN シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	意識消失、気分不快、血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
3681	中空糸型透析器	ピナフィンPN-S シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	気分不快、血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
3682	中空糸型透析器	ピナフィンPN-X シリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	呼吸困難、発熱	国内	4	情報提供
3683	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3684	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3685	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3686	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	セローマ形成、再手術	国内	1	情報提供
3687	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、出血、術後創感染、追加機器が必要、追加手術、入院又は入院期間の延長、漿液腫	国内	1	情報提供
3688	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	血腫、血痰、追加機器が必要、追加手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3689	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	折れ	倦怠感、追加機器が必要、溶血性貧血、労作時息切れ	国内	1	情報提供
3690	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	狭窄	血圧低下、追加手術	国内	1	情報提供
3691	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	漏出	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
3692	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	折れ	追加手術のおそれ、閉塞のおそれ、溶血性貧血	国内	1	情報提供
3693	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	折れ	意識レベルの低下、虚血性脳血管障害、血圧低下、追加手術	国内	1	情報提供
3694	腸骨動脈用ステント	Omnalink 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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3695	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3696	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
3697	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	破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3698	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	1	情報提供
3699	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	7	情報提供
3700	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	3	情報提供
3701	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	異物体内遺残のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3702	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3703	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	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3704	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	3	情報提供
3705	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	皮膚裂傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3706	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3707	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	2	情報提供
3708	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3709	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	作動困難又は遅延	既存状態の悪化	国内	1	情報提供
3710	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	動作停止	不明	国内	1	情報提供
3711	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	2	情報提供
3712	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	点検時の表示不良	なし	国内	1	情報提供
3713	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	3	情報提供
3714	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作停止	不明	国内	1	情報提供
3715	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作停止	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3716	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	点検中の動作不良	なし	国内	1	情報提供
3717	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	14	その他
3718	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	なし	悪心、血圧低下、嘔吐	国内	1	その他
3719	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	接続不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
3720	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	緩み	空気混入のおそれ	国内	1	情報提供
3721	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカフスミ	外れ	出血のおそれ	国内	4	情報提供
3722	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続不良	過除水のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3723	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続不良	過除水	国内	1	情報提供
3724	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	3	情報提供
3725	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	1	情報提供
3726	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3727	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	不明	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3728	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	不明	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	情報提供
3729	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	不適切な流量又は注入の疑い	治療効果の減弱の疑い	国内	1	その他
3730	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	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3731	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	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	2	その他
3732	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	情報提供
3733	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	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3734	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	作動不良の疑い	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	情報提供
3735	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	作動不良	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3736	二相式気道陽圧ユニット	レスメドAirCurve 10 CS-A TJ	レスメド	機械停止の疑い	呼吸状態悪化、心肺停止	国内	1	その他
3737	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	機器又は機器構成部品の分離	追加手術	国内	1	情報提供
3738	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	1	情報提供
3739	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	血管穿孔のおそれ、血管攣縮	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3740	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	破損	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3741	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	挿入困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3742	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、抜去不能	体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
3743	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、展開不良	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3744	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	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3745	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	折りたたみ、展開、又は収納が困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3746	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3747	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	伸び、留置困難	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3748	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	材料変形	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3749	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	4	情報提供
3750	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3751	半自動除細動器	ハートスタート FRx	フィリップス・ジャパン	電源が入らない	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
3752	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフS	日本光電工業	不明	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3753	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3754	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	チューブ破れ	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
3755	汎用人工呼吸器	NIPネーザルVの付属品 加湿器	レスメド	加湿器の不具合の疑い	呼吸不全増悪	国内	1	その他
3756	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

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3757	汎用人工呼吸器	エビタXL	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
3758	汎用人工呼吸器	エビタXL	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
3759	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	タッチパネル無反応の疑い	なし	国内	1	その他
3760	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	なし	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
3761	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	再起動の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3762	汎用人工呼吸器	ザビーナ	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
3763	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
3764	汎用人工呼吸器	ザビーナ	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
3765	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	ディスプレイが白くなったの疑い	不明	国内	1	その他
3766	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	機能停止	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
3767	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	換気停止	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
3768	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	設定変更したが反映されないのおそれ	低換気のおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	その他
3769	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	設定変更したが反映されない	低換気のおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	その他
3770	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	設定変更したが設定どおりに動作しない	不明	国内	1	その他
3771	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	設定変更したが反映されないのおそれ	低換気のおそれ、不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	4	その他
3772	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	設定変更したが反映されない	なし	国内	4	その他
3773	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	設定変更したが設定が反映されない	なし	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
3774	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	設定変更が反映されない	なし	国内	1	その他
3775	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
3776	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3777	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3778	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3779	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	6	情報提供
3780	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
3781	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	8	情報提供
3782	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3783	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	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	6	情報提供
3784	汎用人工呼吸器	ブリズマベント50-C	AJMD	ドイツにて詳細確認中のおそれ	機器との関連が不明だが、機器取り替え一週間後に患者死亡のおそれ	国内	1	その他
3785	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	17	情報提供
3786	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	18	情報提供
3787	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3788	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疑い	国内	1	情報提供
3789	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	5	情報提供
3790	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3791	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3792	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	7	情報提供
3793	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、電子部品の焼損の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3794	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	4	情報提供
3795	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	5	情報提供
3796	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	1	情報提供
3797	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	アラーム音不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3798	非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	作動不良	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3799	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	不明	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3800	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	不明	不明	国内	1	その他
3801	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	不明	滑膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3802	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	糸切れ	追加処置	国内	1	情報提供
3803	非吸収性人工靭帯	ジップタイト	ジンマー・バイオメット	ほどけた材料	再手術	国内	1	情報提供
3804	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	血腫	国内	1	情報提供
3805	非中心循環系人工血管	ベクトラ人工血管	グッドマン	剥離	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3806	非中心循環系人工血管	ベクトラ人工血管	グッドマン	剥離	閉塞	国内	1	情報提供
3807	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	亀裂、漏れ	腹痛	国内	1	その他



医療機器不具合報告  
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
3808	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	なし	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3809	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	不明	腹膜炎	国内	2	情報提供
3810	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
3811	片側型人工膝関節	JOURNEY II UK システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
3812	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティピアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	メタローシス、再置換	国内	1	情報提供
3813	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
3814	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	沈下、摩耗	O脚の進行、再手術	国内	1	情報提供
3815	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	情報提供
3816	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード セメントレス システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
3817	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード セメントレス システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	3	情報提供
3818	片側型人工膝関節	バイオメットオックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
3819	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	閉鎖不全	機器摘出、逆流、狭窄、呼吸困難、再手術、入院	国内	1	情報提供
3820	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
3821	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
3822	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3823	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	CorcymJapan	不明	機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
3824	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	CorcymJapan	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3825	弁形成リング	フィジオフレックスリング	エドワーズライフサイエンス	血栓付着のおそれ、突出	アレルギー反応のおそれ、血栓のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3826	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	CorcymJapan	不明	機器摘出、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3827	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	CorcymJapan	不明	機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
3828	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	不規則又は間欠的な表示	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3829	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	1	情報提供
3830	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3831	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源が入らない、動作停止、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3832	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
3833	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	外れの疑い、緩みの疑い、表示異常	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3834	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	凹み、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3835	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、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3836	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音、振動	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3837	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	キー又はボタンが無反応/作動していない	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3838	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
3839	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、振動	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3840	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、充電不能	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3841	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動、自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告  
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
3842	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 バン	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	12	情報提供
3843	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 バン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3844	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 バン	表示異常	手術手技の遅延のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3845	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	表示異常	手術手技の遅延、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3846	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3847	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	起動不能、表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3848	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3849	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供
3850	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、作動不良、動作停止のおそれ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3851	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、亀裂、自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3852	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、緩みの疑い、折れの疑い	手術手技の遅延のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3853	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、緩みの疑い	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3854	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動、緩み	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3855	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	5	情報提供
3856	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ バン	アラーム機能不全の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3857	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
3858	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャ バン	エラー発生、換気停止	換気不良のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3859	麻酔システム	アバンス CS2	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
3860	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	流量不良	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
3861	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	6	その他
3862	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	換気困難のおそれ	国内	1	その他
3863	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	不明	低酸素脳症	国内	1	その他
3864	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
3865	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3866	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ベルセウス 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
3867	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3868	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	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3869	麻酔システム	麻酔ワークステーション・Leon plus	日本光電工業	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3870	麻酔回路セット	PORTEX・麻酔回路セット	スミスメディカル・ジャパン	使用前に破損していた機器	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
3871	膜型血漿分離器	ブラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	蕁麻疹	国内	2	情報提供
3872	網膜復位用人工補綴材	SILKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	不明	視力低下、網膜の菲薄化	国内	1	その他
3873	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	眼内残留、迷入	再手術予定	国内	1	その他
3874	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン	不明	ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
3875	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン	不明	アレルギー反応、発疹、浮腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況	
3876	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン	異所留置		追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3877	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明		追加処置、動脈瘤	国内	1	情報提供
3878	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		切断、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3879	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	1	情報提供
3880	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	ステントフラクチャー		体内遺残	国内	1	情報提供
3881	涙液・涙道シリコンチューブ	LACRIFAST涙道チューブEY-N1	ロート製薬	外れ		体内異物	国内	1	その他
3882	涙液・涙道シリコンチューブ	PFカテーテル	東レ	PFカテーテルの中心マーク箇所がバラの棘状態になっていた		角膜擦過傷	国内	1	情報提供
3883	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	ずれのおそれ		追加手術	国内	1	情報提供
3884	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器の誤配置		出血、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
3885	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器のずれ又は外れ		異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
3886	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器のずれ又は外れ		なし	国内	1	情報提供
3887	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動		異物体内遺残、内視鏡手技	国内	1	情報提供
3888	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		消化管出血、食欲減退、入院又は入院期間の延長、輸血	国内	1	情報提供
3889	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器の誤配置		穿孔、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
3890	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動		異物体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3891	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明		遅発性ステント血栓症の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
3892	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明		出血性脳血管障害、追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3893	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	狭窄、血管攣縮、血流減少、塞栓症、嚥下困難/嚥下痛	国内	1	情報提供
3894	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
3895	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	過灌流症候群、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3896	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	過灌流症候群、言語障害、出血性脳血管障害、不全麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
3897	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	意識障害、発作、麻痺、痙攣	国内	1	情報提供
3898	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、塞栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3899	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	めまい、亜急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害、追加処置、入院期間延長、要投薬	国内	1	情報提供
3900	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	てんかん、過灌流症候群、虚血性脳血管障害、血管攣縮、血流減少、組織又はブラークに埋め込まれた装置、低血圧	国内	1	情報提供
3901	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、虚血性脳血管障害、組織又はブラークに埋め込まれた装置	国内	1	情報提供
3902	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、意識障害、急性ステント血栓症、組織又はブラークに埋め込まれた装置、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
3903	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、追加処置、入院又は入院期間の延長、不全麻痺	国内	1	情報提供
3904	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	拡張不能	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、意識障害、虚血性脳血管障害、追加処置、麻痺	国内	1	情報提供
3905	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メドロニック	不明	塞栓症、脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

分類(5): 治療・鋼製機器等(1,150件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	瘻孔	国内	2	情報提供
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	疼痛	国内	1	情報提供
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	嚥下困難/嚥下痛	国内	1	情報提供
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	不明	国内	1	その他
5	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	体重変化、肺炎	国内	1	その他
6	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	詳細不明の眼/視覚障害	国内	1	その他
7	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	出血	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	不明	腫脹・浮腫	国内	1	その他
9	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫	国内	3	情報提供
10	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫、腫脹・浮腫	国内	3	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	不明	腫脹・浮腫、低カリウム血症、腫脹・浮腫	国内	1	その他
12	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	骨髄炎	国内	3	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	不明	誤嚥性肺炎、腫脹・浮腫	国内	1	その他
14	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、瘻孔	国内	1	その他
15	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、心不全/うっ血性心不全	国内	1	その他
16	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍	国内	16	その他

医療機器不具合報告  
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
17	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、壊死、腫脹・浮腫	国内	1	その他
18	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死	国内	2	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	材料の分割、切断、又は裂けのおそれ、溶融	異物体内遺残のおそれ	国内	7	その他
20	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、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	3	回収(改修)
21	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、材料の変色、切断、又は裂けのおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	回収(改修)
22	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、材料の変色、製品不良、切断、又は裂けのおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	回収(改修)
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	材料のねじれ/曲がり	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	回収(改修)
24	アプライヤ	DSクリップ アプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	機器の落下	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
25	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	DiamondTempアクセサリ(カテーテル接続ケーブル)	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
26	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	メディコン	冷却不足	体温管理不良のおそれ	国内	2	その他
27	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	メディコン	温度の問題の疑い	死亡	国内	1	情報提供
28	エア式骨手術器械	シグネチャーLite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
29	エア式骨手術器械	気動式ラスピングマシン	ビー・ブラウンエースクラップ	嵌合の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
30	カテーテル拡張器	アンブラッツタイプ 腎瘻ダイレクターセット	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	ショック、腫脹・浮腫、腎障害、追加手術	国内	1	情報提供
31	シェーバシステム	POWERMINIシェーバーシステム	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
32	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	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
33	シェーバシステム	リンパテックシェーバーシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供



医療機器不具合報告  
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	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
35	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	出力停止	血尿、尿失禁	国内	1	情報提供
36	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	前立腺炎、敗血症	国内	1	情報提供
37	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	断線	手術中止	国内	1	情報提供
38	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	操作を受け付けない	術式変更	国内	1	情報提供
39	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	出力停止	手術中止	国内	1	情報提供
40	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の疑い	国内	1	情報提供
41	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	不明	皮膚感染症	国内	1	情報提供
42	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	不明	熱傷	国内	2	情報提供
43	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	機器の熱分解、臭気、発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
44	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	機器の熱分解、臭気	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
45	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	なし	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
46	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	ゲンゼメディカル	不明	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
47	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	ゲンゼメディカル	不明	湿疹、発疹	国内	1	情報提供
48	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	ゲンゼメディカル	不明	硬毛化、熱傷	国内	1	情報提供
49	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディ オスターモノリス	ゲンゼメディカル	不明	硬毛化	国内	1	情報提供
50	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200WLレーザー	エダップテクノメド	作動不良	医療処置の中断、手術手技の修正、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

医療機器不具合報告  
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	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200WLレーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断のおそれ	国内	1	その他
52	デルマトーム	バッテリー式デルマトーム	ビー・ブラウンエースクラブ	作動不良	より複雑な手術	国内	1	その他
53	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	摩耗	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
54	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メ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
55	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
56	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
57	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
58	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
59	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
60	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	損傷のおそれ	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
62	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
63	のみ	オステオトーム/チゼル	メトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
64	のみ	オステオトーム/チゼル	メトロニックソファモアダ ネック	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
65	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	剥れ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
66	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
67	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	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	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、再手術	国内	1	情報提供
69	バイポーラ電極	アースロワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
70	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
71	バイポーラ電極	エンドパス バイポーラ フォーセップス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
72	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	剥れ、発熱	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	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	剥れ	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
74	バイポーラ電極	パワースターバイポーラシザーズ	HOYATechnosurgical	不明	その他の組織損傷	国内	2	情報提供
75	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 120H	ボストン・サイエンティフィックジャパン	意図しない運動の疑い	追加手術、熱傷(複数)	国内	1	情報提供
76	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、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
77	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	充電の問題	医療処置の中断の疑い、手術手技の修正	国内	1	その他
78	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	作動不良	手術手技の遅延、排尿障害のおそれ	国内	1	その他
79	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	作動不良	医療処置の中断のおそれ、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
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	作動不良	医療処置の中断のおそれ	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	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
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	エネルギー出力問題	医療処置の中断、手術手技の遅延	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	エネルギー出力問題	医療処置の中断、手術手技の修正	国内	1	その他
84	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断、手術時間の延長の疑い、手術手技の修正、手術手技の遅延、排尿障害のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電源が入らない	手術手技の遅延	国内	1	その他
86	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	完全な電力喪失	医療処置の中断、手術手技の修正	国内	1	その他
87	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
88	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題の疑い	医療処置の中断の疑い	国内	1	その他
89	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断、手術手技の遅延	国内	1	その他
90	パルスホルミウム・ヤグレーザ	パーサパルスパワースイート	ボストン・サイエンティフィックジャパン	意図しない運動の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
91	ピンセット	鑷子/TK	グンゼメディカル	機器又は機器構成部品の分離	異物体内遺残	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	嚥下障害	国内	1	情報提供
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	両側声帯麻痺	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	放射線脳壊死	国内	1	その他
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	脳腫瘍	国内	1	情報提供
96	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	脳梗塞	国内	1	その他
97	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	髄膜炎、脳出血、脳腫瘍、放射線脳壊死	国内	1	その他
98	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	塞栓性脳梗塞	国内	1	その他
99	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	硬膜下膿瘍、脳腫瘍	国内	1	その他
100	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎	国内	2	情報提供
101	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	咽頭壊死、咽頭出血	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
102	ボーンミル	骨用ミル	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
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	不明	苦痛、骨折	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	不明	その他の組織損傷の疑い、苦痛、空気塞栓症、出血、低血圧	国内	1	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	不明	その他の組織損傷、発赤	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	誤作動の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	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	熱傷のおそれ	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	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	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	不明	熱傷	国内	1	情報提供
110	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
111	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	皮下(第3度)熱傷	国内	1	情報提供
112	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	異物体内遺残、出血	国内	1	情報提供
113	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	意図しない運動の疑い	追加手術、熱傷(複数)	国内	1	情報提供
114	一般的電気手術器	AGCUCUT RADIO FREQUENCY PLASMA SURGICAL システム	ジンマー・バイオメット	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
115	一般的電気手術器	Synergy RF システム	ArthrexJapan	起動不良	手術手技の修正	国内	3	情報提供
116	一般的電気手術器	アルサトームSU	高研	なし	熱傷	国内	1	情報提供
117	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	1	情報提供
118	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、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	起動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
120	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
121	横隔神経電気刺激装置	NeuRx横隔膜ベisingシステム	USCIジャパン	不明	薬剤耐性細菌感染症の疑い	国内	1	情報提供
122	可搬型手術用顕微鏡	ライカ EnFocus OCT 搭載型 PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	電源が入らない	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
123	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OHX	ライカマイクロシステムズ	電源問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
124	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OHX	ライカマイクロシステムズ	電源問題	治療/処置の遅れ	国内	2	その他
125	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	電源が入らない	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
126	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVIDO	ライカマイクロシステムズ	電源問題	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
127	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡システム ORBEYE	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
128	開創器	Phantomレトラクターシステム	帝人ナカシマメディカル	機器の過熱	熱傷	国内	1	情報提供
129	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	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
130	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	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 パーフオレーター	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
132	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	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
133	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
134	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	5	情報提供
135	開頭手術用ドリル	ディスボ パーフオレーター	日本メディカルネクスト	機器の使用に関する問題の疑い	脳損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	開頭手術用ドリル	ディスボ パーフォレーター	日本メディカルネクスト	機器の使用に関する問題の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	4	情報提供
137	開頭手術用ドリル	ディスボ パーフォレーター	日本メディカルネクスト	機器の使用に関する問題の疑い	硬膜損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
138	開頭手術用ドリル	ディスボ パーフォレーター	日本メディカルネクスト	機器の使用に関する問題の疑い	硬膜損傷	国内	3	情報提供
139	開頭手術用ドリル	ミリング	ビー・ブラウンエースクラップ	フェイルセーフ機構の故障の疑い	組織損傷	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	Actis 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
141	関節手術用器械	Alpine ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
142	関節手術用器械	Arrow 人工肩関節 インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
143	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
144	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	15	情報提供
145	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	機能不良(又は可動部不良)	骨折	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	C2 マニフィカ	日本リマ	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	e-Motion トータルニーシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
148	関節手術用器械	Entrada ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	移動	骨折	国内	1	情報提供
149	関節手術用器械	GS-Taperシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折	国内	1	情報提供
150	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
152	関節手術用器械	Initia システム器具セット	京セラ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	J-Fx バイポー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	2	情報提供
154	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
155	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
156	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
157	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	緩み	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
158	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	1	情報提供
159	関節手術用器械	NextAR 人工膝関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
160	関節手術用器械	OrthoPilotナビゲーションシステム手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
161	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
162	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	2	情報提供
163	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
164	関節手術用器械	Q3 カップ器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
165	関節手術用器械	TM リバースショルダーインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
166	関節手術用器械	VANGUARD インスツルメント1	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
167	関節手術用器械	エクリス・リバース人工肩関節器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
168	関節手術用器械	ディスカバリー人工肘関節手術器械	日本リマ	分解不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
169	関節手術用器械	トライアスロン PKR 人工膝関節システム 手術器械	日本ストライカー	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  
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	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
171	関節手術用器械	ナビゲーション用 人工関節器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
172	関節手術用器械	下肢再建インスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
173	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	1	情報提供
174	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅰ	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
175	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅰ	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
176	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅱ	日本ストライカー	剥離(面状)	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
177	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
178	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
179	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
180	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	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
181	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	破損	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
182	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	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
183	関節手術用器械	膝関節用手術器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
184	眼科用バルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	エネルギー出力不良	手術中止、不完全な角膜切片	国内	1	その他
185	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	アルコン ピュアポイント エンドオキュラプローブ	日本アルコン	エネルギー出力不良	手術手技の修正	国内	1	その他
186	眼科用冷凍手術ユニット	クライオトレック	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	作動不良	硝子体出血のおそれ、凍結部位の網膜の壊死のおそれ、網膜の菲薄化のおそれ、網膜血管の破裂のおそれ、網膜剥離のおそれ、網膜裂孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン	接続問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
188	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	電子部品破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
189	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
190	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	ユーザー操作部不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
191	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	不意のシャットダウン	手術延長のおそれ	国内	1	その他
192	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
193	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	出血、熱傷の疑い	国内	1	情報提供
194	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
195	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損のおそれ、絶縁劣化のおそれ	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
196	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損のおそれ、絶縁劣化のおそれ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
197	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損、絶縁劣化のおそれ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
198	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	変形	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
199	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
200	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
201	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	引火、変形、放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
202	高周波処置用能動器具	SURGEON リューザブルモノポーラペンシル	村中医療器	通電不良	表在性(第1度)熱傷	国内	1	情報提供
203	高周波処置用能動器具	アルシード	アルフレッサファーマ	意図しない通電	熱傷	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
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	高周波処置用電動器具	イオアドバンス電極	アムコ	高周波漏洩	熱傷	国内	1	情報提供
205	高周波処置用電動器具	メガチップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
206	高周波処置用電動器具	メガチップペンシル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤作動	熱傷	国内	1	情報提供
207	高周波処置用電動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
208	高周波処置用電動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	引火、欠損、変形	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
209	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
210	骨タップ	タップ	帝人メディカルテクノロジーズ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
211	骨手術用器械	AI-FNFインストルメント	AimedicMMT	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
212	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
213	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
214	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	穿孔	国内	1	情報提供
215	骨手術用器械	CW Plate PLUS手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
216	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折のおそれ、手術時間の延長、全身麻酔、損傷、輸血の追加処置	国内	1	情報提供
217	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	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
218	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYATechnosurgical	組立不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYATechnosurgical	折れ	穿孔、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
220	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYATechnosurgical	折れ	穿孔	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
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	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYATechnosurgical	曲がり	穿孔	国内	3	情報提供
222	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
223	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	5	情報提供
224	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
225	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	遷延治癒のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
227	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	不明	損傷	国内	1	情報提供
228	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
230	骨手術用器械	Matrix Mandibleシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	熱傷	国内	1	情報提供
231	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
232	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
233	骨手術用器械	MDM 手術用ネジ回し	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
234	骨手術用器械	Navinstrument	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
235	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	ガンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
236	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
237	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
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	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
239	骨手術用器械	ODEVドライバ及び拔出器	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
240	骨手術用器械	ODEV 手術用切骨器	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
241	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
242	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	3	情報提供
243	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	再手術	国内	2	情報提供
244	骨手術用器械	SCSセルフコンプレッションスクリュー用手術器械	ホムズ技研	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
245	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	追加手術	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	TRAUMA汎用手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
247	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	摩耗の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
248	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	摩耗の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
249	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
250	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	7	情報提供
251	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	再手術	国内	1	情報提供
252	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	取り外し不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	ZNN手術器械	KSI	挿入不能	心停止	国内	1	情報提供
254	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アズニス マイクロ キャニュレイテッド 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	1	情報提供
256	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
257	骨手術用器械	オステオトランス・プラスOrthopaedics 手術器械	帝人メディカルテクノ ジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
258	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術 器械	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
259	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術 器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
260	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
261	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	国内	1	情報提供
262	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	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
263	骨手術用器械	コングルメ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	22	情報提供
264	骨手術用器械	コングルメ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	5	情報提供
265	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 ジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
266	骨手術用器械	ターゴンPFT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	取り外し不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
267	骨手術用器械	ターゴンPFT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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
268	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
269	骨手術用器械	ツイストドリル/TK	ガンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
270	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモア ダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
271	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
273	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	剥離(薄片状)	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
274	骨手術用器械	バリアックスシステム手術器械	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
275	骨手術用器械	バリアックスシステム手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	ハンソン下肢骨接合材用器械	ハンソン・イノベーション	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
277	骨手術用器械	ハンソン下肢骨接合材用手術器械	ハンソン・イノベーション	なし	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
278	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	摩耗	壊死のおそれ、骨損傷の疑い	国内	1	情報提供
279	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	破損	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
280	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	穿孔	国内	1	情報提供
281	骨手術用器械	プリマ ヒップ スクリュー システム イン スツルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
282	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械I	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
283	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
284	骨手術用器械	ユニコーンプラス用手術器械	HOYATechnosurgical	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
285	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	凹み、組立不良	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
286	骨手術用器械	骨接合手術用鉗子セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
287	骨手術用器械	人工骨専用手術器械	HOYATechnosurgical	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
288	骨手術用器械	人工骨専用手術器械	HOYATechnosurgical	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  
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
289	骨手術用器械	髄内釘手術器械I	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
290	骨手術用器械	摘出スクリュー	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
291	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
292	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
293	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
294	止血器	Delfi PTSii タニケットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	麻痺	国内	2	情報提供
295	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	偽動脈瘤、出血、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
296	治療用電気手術器	BOWA高周波電気手術器ARC400	TKB	適応外使用	手術延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
297	治療用電気手術器	BOWA高周波電気手術器ARC400	TKB	エネルギー出力問題の疑い	穿孔	国内	1	その他
298	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
299	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
300	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
301	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
302	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
303	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	11	情報提供
304	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	12	情報提供
305	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	15	情報提供



医療機器不具合報告  
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
306	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	6	情報提供
307	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	5	情報提供
308	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	放電	開腹手術への移行、出血	国内	1	情報提供
309	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
310	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	11	情報提供
311	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
312	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	6	情報提供
313	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
314	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	亀裂、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
315	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	4	情報提供
316	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
317	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
318	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	感染のおそれ	国内	2	情報提供
319	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、焼灼不良	感染のおそれ	国内	4	情報提供
320	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
321	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	出力上昇の疑い	その他の組織損傷	国内	2	情報提供
322	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	後出血、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	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	脱落のおそれ、断線	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
324	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
325	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	操作不能	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
326	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	操作不能	その他の組織損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
327	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	誤作動、操作不能	手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
328	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損のおそれ、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
329	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ、追加検査	国内	1	情報提供
330	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ、画像検査の追加	国内	1	情報提供
331	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
332	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
333	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
334	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	亀裂、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
335	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	画像検査の追加、欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
336	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
337	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
338	治療用能動器具	エンシール X1 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
339	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	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	治療用能動器具	バイ克蘭ブ シーリングアクセサリ	アムコ	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
341	治療用能動器具	パワーシール (パワーシール 5 mm、23 cm、カーブドジョー 両開き PS-0523CJDA/パワーシール 5 mm、37 cm、カーブドジョー 両開き PS-0537CJDA/パワーシール 5 mm、44 cm、カーブドジョー 両開き PS-0544CJDA)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	麻痺	国内	1	情報提供
342	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	2	情報提供
343	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	緩み	追加機器が必要、予定より深い骨切り	国内	1	情報提供
344	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
345	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	接続解除困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
346	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック イージーワンドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
347	手術用ドリルアタッチメント	アンスパックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術のおそれ、手術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
348	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
349	手術用ドリルアタッチメント	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、腐食	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
350	手術用ドリルアタッチメント	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	破損の疑い	感染のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
351	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントII	日本ストライカー	摩耗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
352	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
353	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ	可聴な雑音、発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
354	手術用ドリルアタッチメント	フレキシブルシャフト	アルファメッド	不明	不明	国内	1	その他
355	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損、発熱	体内遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
356	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告  
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
358	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
359	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	煙又は蒸気、過熱の疑い	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
360	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残	国内	6	情報提供
361	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	取り外し不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
362	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
363	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
364	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
365	手術用ドリルビット	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	1	情報提供
366	手術用ドリルビット	ゲンゼサージカルツールドリル	ゲンゼメディカル	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
367	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
368	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
369	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
370	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
371	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
372	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
373	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
375	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト	ビー・ブラウンエースクラップ	光学的な問題	手術時間の延長のおそれ	国内	3	その他
376	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	発熱、変形	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
377	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
378	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	1	情報提供
379	手術用ネジ回し	ドライバービット M2 / TS	ゲンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
380	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック	不正確	神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
381	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック	作動不良	裂傷のおそれ	国内	1	その他
382	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
383	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci 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	出血、追加手術	国内	1	情報提供
384	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	不意のシャットダウン	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
385	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	3	情報提供
386	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
387	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	不明	国内	1	情報提供
388	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	熱傷(複数)	国内	1	情報提供
389	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	尿路感染	国内	1	情報提供
390	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
392	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正、出血、組織損傷	国内	1	情報提供
393	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正	国内	2	情報提供
394	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	骨折	国内	1	情報提供
395	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	血管損傷、手術手技の修正	国内	1	情報提供
396	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、入院又は入院期間の延長、瘻孔	国内	1	情報提供
397	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、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
398	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、手術時間の延長、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
399	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	発煙	手術時間の延長、手術手技の修正	国内	1	情報提供
400	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
401	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	脱落、動作不良	出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
402	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良のおそれ	出血のおそれ、組織損傷	国内	1	情報提供
403	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	7	情報提供
404	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	国内	1	情報提供
405	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正、出血、組織損傷	国内	1	情報提供
406	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	8	情報提供
407	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告  
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
408	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
409	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長、手術手技の修正のおそれ	国内	2	情報提供
410	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	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
411	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
412	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供
413	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	エネルギー出力不良、意図しない照射のおそれ、断線のおそれ	皮下(第3度)熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
414	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	運動障害、神経痛	国内	1	情報提供
415	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	1	情報提供
416	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
417	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	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
418	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ、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
419	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ、詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
420	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	頭蓋内出血	国内	1	その他
421	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニューラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
422	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニューラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
423	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニューラセット	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
424	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニューラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通のおそれ、破損の疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	滅菌不良	感染の疑い、発疹	国内	1	回収(改修)
426	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	滅菌不良	感染の疑い	国内	1	回収(改修)
427	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	滅菌不良	感染のおそれ	国内	12	回収(改修)
428	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	滅菌不良	感染、再手術	国内	2	回収(改修)
429	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	滅菌不良	感染	国内	1	回収(改修)
430	手動式整形外科用セメントディスペンサ	骨セメント用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
431	手動式整形外科用セメントディスペンサ	骨セメント用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	材料変形の疑い、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
432	処置用対極板	REM ポリヘッジ対極板	コヴィディエンジャパン	不明	発赤	国内	4	情報提供
433	処置用対極板	REM ポリヘッジ対極板	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	2	情報提供
434	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローブ	アルフレッサファーマ	不明	腹膜炎	国内	1	その他
435	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	心室細動の疑い	国内	1	情報提供
436	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ曲がり	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
437	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、灌流不良の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
438	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	4	情報提供
439	硝子体切除ユニットカットハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	接続不良(接続エラー)	手術延長のおそれ	国内	1	その他
440	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	不十分な情報	手術時間の延長、心拍出量減少	国内	1	その他
441	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術手技の修正	国内	4	情報提供



医療機器不具合報告  
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	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	治療の欠如	国内	1	情報提供
443	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
444	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
445	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	2	情報提供
446	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
447	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	1	情報提供
448	靱帯・腱再建術用手術器械	肩関節修復器械	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
449	靱帯・腱手術用器械	Mitek インストルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
450	靱帯・腱手術用器械	膝靱帯再建術用手術器械	ArthrexJapan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
451	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
452	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
453	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
454	整形外科用バー	ラジオルーセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良の疑い	負傷のおそれ	国内	1	情報提供
455	脊椎手術用器械	Anchor-C用手術器械	日本ストライカー	折れ	追加手術	国内	1	情報提供
456	脊椎手術用器械	Anchor-C用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
457	脊椎手術用器械	Camber Laminoplasty用手術器械	ニューベイスブジャパン	亀裂、取り外し不能	骨折	国内	1	情報提供
458	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	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
459	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
460	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
461	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	2	情報提供
462	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	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
463	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
464	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	緩みの疑い	損傷	国内	1	情報提供
465	脊椎手術用器械	CREO MIS スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
466	脊椎手術用器械	CREO スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
467	脊椎手術用器械	CREO スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
468	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
469	脊椎手術用器械	HELIX-R用手術器械	ニューベイスブジャパン	曲がり、破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
470	脊椎手術用器械	IGS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
471	脊椎手術用器械	LEAFAN ケージ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
472	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
473	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	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
474	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
475	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	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
477	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	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
478	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎手術用器械	メダクタジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
479	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
480	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
481	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	なし	追加処置	国内	1	情報提供
482	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
483	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
484	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	1	情報提供
485	脊椎手術用器械	Reflex用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
486	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	3	情報提供
487	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
488	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
489	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)の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
490	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)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
491	脊椎手術用器械	RISE-L ランバー ケージ システム器械セット	グローバスメディカル	機器の使用に関する問題	損傷	国内	1	情報提供
492	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ)スパイナル システム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	脊椎手術用器械	Spine用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
494	脊椎手術用器械	Synapse手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
495	脊椎手術用器械	VARLOCK PEEK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
496	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
497	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	1	情報提供
498	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	骨組織損傷	国内	1	情報提供
499	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
500	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
501	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	国内	1	情報提供
502	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
503	脊椎手術用器械	ストライカー スパイン カスタム器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
504	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
505	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
506	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
507	脊椎手術用器械	テンプレート	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
508	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
509	脊椎手術用器械	ノーベル システム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	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
511	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
512	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
513	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	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
514	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
515	脊椎手術用器械	ロンジュール	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
516	脊椎手術用器械	ロンジュール	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
517	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
518	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
519	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
520	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
521	線形加速器システム	ラディザクト	アキュレイ	コンピュータソフトウェアの問題、意図しない機 器システムの動作	圧挫損傷のおそれ	国内	1	その他
522	前立腺組織用水蒸気デリバリーシス テム	Rezum システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	血尿、追加手術	国内	2	情報提供
523	前立腺組織用水蒸気デリバリーシス テム	Rezum システム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	炎症、血尿、追加手術	国内	2	情報提供
524	前立腺組織用水蒸気デリバリーシス テム	Rezumシステム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	出血、追加手術、入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
525	前立腺組織用水蒸気デリバリーシス テム	Rezumシステム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	不明	出血、追加手術	国内	2	情報提供
526	前立腺組織用水蒸気デリバリーシス テム	Rezumシステム	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	意図しない運動	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
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
527	挿管用喉頭鏡	Vital Signs喉頭鏡グリーンライト	バイエアメディカル	脱落	傷付けのおそれ	国内	1	その他
528	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエドテックジャパン	なし	腎被膜化血種	国内	2	情報提供
529	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	外出血	国内	1	情報提供
530	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	異物体内遺残、手術手技の遅延	国内	1	情報提供
531	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機能停止	手術手技の遅延	国内	2	情報提供
532	単回使用レーザーガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
533	単回使用レーザーガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
534	単回使用開創器	Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター	AppliedMedicalJapan	不明	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
535	単回使用開創器	Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター	AppliedMedicalJapan	機器の使用に関する問題のおそれ、不適切又は間違った手順又は方法のおそれ	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
536	単回使用開創器	Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター	AppliedMedicalJapan	シース破れの疑い	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
537	単回使用開創器	Alexis・オーソペディックプロテクター	AppliedMedicalJapan	なし	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
538	単回使用開創器	アルノート ラップシングル	アルフレッサファーマ	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
539	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	5	情報提供
540	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
541	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
542	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
543	単回使用関節手術用器械	SPEED PIN システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
544	単回使用関節手術用器械	ジンマー Kneeインスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	偽動脈瘤、血管穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
545	単回使用関節手術用器械	ジンマー Kneeインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
546	単回使用眼科用せん刀	グリスハーバー レボリューション DSP 剪刀	日本アルコン	先端部開閉不良、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
547	単回使用眼科用せん刀	グリスハーバー レボリューション DSP 剪刀	日本アルコン	なし	黄斑状膜の再燃、硝子体出血	国内	1	その他
548	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
549	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	挿入器具作動不良の疑い	再手術	国内	2	その他
550	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット(WJ-60M II)	参天製薬	挿入器具作動不良のおそれ	再手術	国内	1	その他
551	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	不明	再手術、視力不良	国内	1	その他
552	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	不明	後発白内障、再手術	国内	1	その他
553	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	挿入器具作動不良の疑い	再手術	国内	2	その他
554	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	挿入器具作動不良の疑い	後囊破損、再手術	国内	1	その他
555	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	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
556	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	挿入器具作動不良	再手術	国内	4	その他
557	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内異物残存	眼内炎のおそれ	国内	1	その他
558	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	異物混入の疑い	異物の残留(体内遺残)のおそれ	国内	1	その他
559	単回使用骨手術用器械	MDM リムーバル インスツルメント(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
560	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告  
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	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械F(未滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
562	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
563	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
564	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
565	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	折損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
566	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	破損	穿孔	国内	2	情報提供
567	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	挿入困難	異物体内遺残のおそれ、壊死のおそれ	国内	1	情報提供
568	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
569	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
570	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	他の機器により損傷を受けた機器	異物体内遺残	国内	1	情報提供
571	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
572	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	なし	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
573	単回使用骨手術用器械	滅菌済ピン	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
574	単回使用手術用ドリルアタッチメント	リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
575	単回使用手術用のこぎり	SU レシブローケーティングソーブレード	ビー・ブラウンエースクラフ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
576	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 EZout骨鋸刃	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
577	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供



医療機器不具合報告  
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	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メトロニック	不明	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
579	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
580	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	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
581	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メトロニック	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
582	単回使用靱帯・腱手術用器械	Mitek ディスポーザブル インストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	異物体内遺残の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
583	単回使用靱帯・腱手術用器械	Q-FIX ディスポーザブルキット	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
584	単回使用整形外科用バー	ROSA 単回使用インストルメント	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
585	単回使用整形外科用バー	ROSA 単回使用インストルメント	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
586	単回使用整形外科用バー	Universal System プレート手術器械セット(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、腐食	組織反応のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
587	単回使用整形外科用バー	Universal System プレート手術器械セット(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
588	単回使用整形外科用バー	Universal System プレート手術器械セット(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	組織損傷	国内	1	情報提供
589	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	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
590	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	日本メトロニック	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
591	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	不明	血管穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
592	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	擦過傷	国内	1	情報提供
593	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
594	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	5	情報提供

医療機器不具合報告  
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
595	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	7	情報提供
596	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	折れ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
597	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
598	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
599	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
600	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス カーブバー	日本メトロニック	機器の過熱、破損	異物体内遺残のおそれ、熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
601	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス カーブバー	日本メトロニック	機器の過熱	熱傷(複数)のおそれ	国内	1	情報提供
602	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
603	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
604	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
605	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	15	情報提供
606	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	ArthrexJapan	崩壊	異物体内遺残のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
607	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	組織損傷、追加処置	国内	1	情報提供
608	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
609	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
610	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通、折れ	手術時間の延長、穿孔、追加皮切処置	国内	1	情報提供
611	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告  
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
612	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
613	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	機能不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
614	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	逸脱の疑い	異物体内遺残、追加除圧	国内	1	情報提供
615	単回使用脊椎手術用器械	エースクラップKワイヤー	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
616	単回使用脊椎手術用器械	コンフィデンス器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
617	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリユーション DSP 鉗子	日本アルコン	破損	異物体内遺残のおそれ、炎症のおそれ、視機 能障害のおそれ、網膜障害のおそれ	国内	2	その他
618	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリユーション DSP 鉗子	日本アルコン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
619	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリユーション DSP 鉗子	日本アルコン	なし	網膜剥離、網膜裂孔	国内	4	その他
620	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリユーション DSP 鉗子	日本アルコン	なし	網膜剥離	国内	2	その他
621	炭酸ガスレーザー	AcuPulse 40W DUO CO2レーザー	ボストン・サイエンティ フィックジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
622	弾性ストッキング	LEG SCIENCE(レッグ サイエンス)	ガンゼメディカル	なし	褥瘡/圧迫壊死	国内	1	情報提供
623	弾性ストッキング	T. E. D. サージカル ストッキング	カーディナルヘルス	不明	しびれ、腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
624	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	神経麻痺、疼痛	国内	1	情報提供
625	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	なし	皮膚壊死	国内	1	その他
626	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	なし	血栓症/血栓、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
627	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
628	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	誤作動	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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
629	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	1	情報提供
630	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
631	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	誤作動の疑い	意図しない組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
632	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
633	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	遺残の疑い	国内	1	情報提供
634	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	剥れ	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
635	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
636	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、変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
637	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
638	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	6	情報提供
639	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
640	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
641	超音波処置用能動器具	ソノベット iQ 単回使用チップセット	日本ストライカー	不明	血管損傷、出血性脳卒中、追加手術	国内	1	情報提供
642	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	5	情報提供
643	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	1	情報提供
644	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	穿孔	国内	1	情報提供
645	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  
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
646	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
647	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	異物混入	遺残のおそれ	国内	2	その他
648	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	高温	熱傷	国内	1	情報提供
649	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	6	情報提供
650	超音波処置用能動器具	ハーモニック SYNERGY	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入の疑い	遺残のおそれ	国内	1	その他
651	超音波処置用能動器具	ハーモニック SYNERGY	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	遺残のおそれ	国内	5	その他
652	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	Bipolar Resectionコード	コヴィディエンジャパン	発煙、変形	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
653	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ERBE VIO 用フットスイッチ	アムコ	出力継続	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
654	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	亀裂	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
655	電池電源式骨手術用器械	アキュラン システム	ビー・ブラウンエースクラブ	機器の過熱、作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
656	電動式骨手術器械	POWERASE 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
657	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
658	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メドトロニック	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
659	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスAutoguide	日本メドトロニック	動作停止	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
660	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	骨折	国内	1	情報提供
661	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	構音障害	国内	1	情報提供
662	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	手術時間の延長、出血の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	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	誤差	異所留置の疑い	国内	1	情報提供
664	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	神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
665	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	手術時間の延長、神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
666	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	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
667	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/バックPC	ボシュロム・ジャパン	不明	眼内炎	国内	2	情報提供
668	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	作動不良	網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
669	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	作動不良	手術中止	国内	1	その他
670	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	作動不良	手術延長	国内	2	その他
671	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	作動不良	再手術、手術中止	国内	2	その他
672	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	過度な流量又は注入	網膜出血	国内	1	その他
673	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	1	その他
674	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION SILVER SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
675	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	後囊破損のおそれ、再手術、手術中止	国内	1	その他
676	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	3	その他
677	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不適切な流量又は注入	角膜内皮障害のおそれ、後囊破損のおそれ	国内	1	その他
678	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	再手術、手術中止	国内	3	その他
679	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	角膜内皮障害、手術延長	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
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
680	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	過度な流量又は注入	後囊破損	国内	1	その他
681	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	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
682	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	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
683	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	不意のシャットダウン	再手術、手術中止	国内	1	その他
684	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	ディスプレイ不適當	手術延長	国内	1	その他
685	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	コンピューターソフトウェアのエラー	再手術、手術中止	国内	1	その他
686	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	閉塞の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
687	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	不明	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
688	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	不明	手技時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
689	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
690	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	内部部品不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
691	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	手技時間延長	国内	1	情報提供
692	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い、破損の疑い	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
693	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
694	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	4	情報提供
695	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	塞栓の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
696	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	拡張不能	手技の中止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	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	モニター不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
698	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い、接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
699	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
700	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
701	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	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	情報提供
702	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	手技遅延	国内	1	情報提供
703	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	不明	腸穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
704	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	緩み、脱落	打撲のおそれ	国内	1	その他
705	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	筋力低下	国内	1	その他
706	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成の疑い、皮下硬結の疑い	国内	1	情報提供
707	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成の疑い	国内	6	情報提供
708	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	4	情報提供
709	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成	国内	1	情報提供



医療機器不具合報告  
分類(6): 歯科用機器・材料

分類(6): 歯科用機器・材料(9件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科技工用リング焼却炉	ジーシー オートファーマネスEF-I	ジーシー	不明	熱傷のおそれ	国内	1	その他
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置、機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
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	遺残	国内	1	情報提供
5	歯科用根管充填シーラ	ニシカキヤナルシーラーBG	日本歯科薬品	なし	違和感、流涙、疼痛	国内	1	その他
6	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残	国内	2	情報提供
7	粘着型義歯床安定用糊材	デンチャーメイトC2	共和	なし	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
8	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSi2	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(7): 眼科用機器

分類(7): 眼科用機器(169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	不明	眼内レンズ前面非炎症細胞侵入、追加手術のおそれ	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	不明	眼内レンズ前面非炎症細胞侵入、追加手術	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
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	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
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	レンズ支持部損傷	より複雑な手術、機器の再留置、機器の除去	国内	2	情報提供
6	後房レンズ	HOYA エイエフー1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁	機器の再留置、機器の除去、視力低下	国内	1	情報提供
9	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	機器の除去	国内	1	情報提供
10	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ脱臼	機器の再留置、機器の除去、霧視、羞明	国内	1	その他
11	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ表面への異物付着	再手術	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷	異物体内遺残、再手術	国内	1	その他
13	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	眼内異物残存	眼内炎のおそれ	国内	1	情報提供
14	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	眼内レンズ前方支持部破損	再手術	国内	1	情報提供
15	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	3	情報提供
16	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	後囊破損、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズの損傷	国内	1	情報提供
18	後房レンズ	テクニストーリック ワンピース	エイエムオー・ジャパン	なし	ぼやけ、眼内レンズ偏位	国内	1	情報提供
19	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	2	情報提供
20	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下、霧視	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	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	国内	1	情報提供
22	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	追加手術、予想屈折値誤差	国内	1	その他
23	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異種レンズ混入の疑い	機器の再留置、機器の抜去、視力低下、予想屈折値誤差	国内	1	その他
24	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	より複雑な手術、機器の再留置、機器の抜去、後囊破損	国内	1	その他
25	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異物混入、剥離(面状)の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
26	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
27	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	2	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部の貼り付き	機器の再留置、機器の抜去、後囊破損	国内	1	その他
29	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損、切開創拡大の疑い	国内	1	情報提供
30	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	後囊破損	国内	1	情報提供
31	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	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
32	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	後囊破損、視力低下のおそれ、切開創拡大の疑い	国内	1	情報提供
33	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	角膜炎、視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
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	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
35	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
36	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	挿入器具作動不良	後囊破損	国内	1	情報提供
37	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	術後炎症、水疱性角膜炎	国内	1	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	視力低下、術後炎症	国内	2	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	フィブリン析出、術後炎症	国内	2	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	デスメ膜皺壁、フィブリン析出、角膜浮腫、視力低下、術後炎症、硝子体炎、霧視	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	レンズ表面への異物付着	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	2	情報提供
42	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	6	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
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	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
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、切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
47	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	2	情報提供
48	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	角膜浮腫、再手術、視力低下、水疱性角膜炎	国内	1	情報提供
49	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	不明	フィブリン析出、眼痛、視力低下、術後炎症、硝子体炎、霧視	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	不明	フィブリン析出、黄斑浮腫、術後炎症、前房蓄膿、霧視	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(7): 眼科用機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	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	国内	1	回収(改修)
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、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	4	情報提供
54	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、切開創拡大	国内	1	情報提供
55	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	11	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	視力低下、術後炎症	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	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	挿入器具作動不良	後囊破損	国内	1	情報提供
59	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
60	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	1	情報提供
61	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
62	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	角膜内皮障害、視力低下のおそれ、切開層拡大	国内	1	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、切開層拡大	国内	1	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	1	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、切開層拡大	国内	2	情報提供
66	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	2	情報提供
67	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告  
分類(7): 眼科用機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残、追加手術	国内	3	その他
69	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残	国内	4	その他
70	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	より複雑な手術、機器の再留置、機器の抜去	国内	1	情報提供
71	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	2	情報提供
72	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	近方視力低下	国内	2	情報提供
73	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
74	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下、乱視	国内	1	情報提供
75	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下	国内	1	情報提供
76	挿入器付後房レンズ	ネックスロードシステム SP	ニデック	ノズル部材料溶出の疑い	一過性眼圧上昇の疑い	国内	1	回収(改修)
77	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	その他
78	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	1	その他
79	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	1	その他
80	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	2	その他
81	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	レンズ光学部損傷の疑い、レンズ表面への異物付着の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
82	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ、視力低下	国内	1	その他
83	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	スターバースト、ハロー、機器の再留置の疑い、機器の抜去の疑い、視覚障害	国内	1	その他
84	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	レンズ偏位の疑い	機器の再留置、機器の抜去、視力低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(7): 眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
86	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷の疑い	機器の再留置、機器の抜去、予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
87	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、予想屈折値誤差	国内	1	その他
88	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	硝子体出血	国内	1	情報提供
89	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	再手術、視力不良	国内	1	情報提供
90	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	眼内炎のおそれ	国内	3	情報提供
91	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	度数不良	再手術	国内	1	情報提供
93	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	度数不良	眼内レンズ摘出	国内	2	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	レンズ落下	後発白内障、再手術	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	レンズ偏位	後囊破損の疑い、後発白内障、再手術、視力不良	国内	1	情報提供
96	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ偏位	テン小帯断裂、後発白内障、再手術、視力不良、前囊収縮	国内	1	情報提供
97	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
98	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	2	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	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
100	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトーリック	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
101	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	4	その他

医療機器不具合報告  
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	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	1	その他
103	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	製品品質問題の疑い	機器の改修又は交換、視覚障害	国内	1	その他
104	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	その他
105	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	前眼部毒性症候群(TASS)、前房蓄膿	国内	1	その他
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	手術手技の遅延	国内	1	その他
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	視覚障害、前眼部毒性症候群(TASS)	国内	2	その他



医療機器不具合報告  
 分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(5件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
2	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア OH-5000	フジ医療器	不十分な情報	首と頭を痛め、吐き気が出たの疑い	国内	1	情報提供
3	家庭用電気マッサージ器	ルルド マッサージクッションS	アテックス	なし	不全麻痺	国内	1	情報提供
4	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	機器の抜去のおそれ、皮膚感染症	国内	1	情報提供
5	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD腹腔内迷入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告  
分類(9): プログラム医療機器

分類(9): プログラム医療機器(28件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	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	両側声帯麻痺	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	放射線脳壊死	国内	1	その他
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	脳腫瘍	国内	1	情報提供
5	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	脳梗塞	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	頭蓋底骨髄炎、脳浮腫、放射線壊死	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	髄膜炎、脳出血、脳腫瘍、放射線脳壊死	国内	1	その他
8	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	塞栓性脳梗塞	国内	1	その他
9	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	硬膜下膿瘍、脳腫瘍	国内	1	その他
10	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口内炎	国内	2	情報提供
11	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	咽頭壊死、咽頭出血	国内	1	その他
12	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	10	その他
13	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	5	その他
14	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	なし	不必要な卵巣予防的切除のおそれ	国内	1	その他